

UNIVERSITÉ DU QUÉBEC À MONTRÉAL

DANS QUELLE MESURE LA QUALITÉ DES DISPOSITIFS MEDICAUX
EST-ELLE INFLUENCEE PAR LA REGLEMENTATION AMÉRICAINE ?

MÉMOIRE

PRÉSENTÉ

COMME EXIGENCE PARTIELLE DE LA
MAITRISE EN ADMINISTRATION DES AFFAIRES

PAR

DIANA YAZIDJIAN

JUIN 2012

UNIVERSITÉ DU QUÉBEC À MONTRÉAL
Service des bibliothèques

Avertissement

La diffusion de ce mémoire se fait dans le respect des droits de son auteur, qui a signé le formulaire *Autorisation de reproduire et de diffuser un travail de recherche de cycles supérieurs* (SDU-522 – Rév.01-2006). Cette autorisation stipule que «conformément à l'article 11 du Règlement no 8 des études de cycles supérieurs, [l'auteur] concède à l'Université du Québec à Montréal une licence non exclusive d'utilisation et de publication de la totalité ou d'une partie importante de [son] travail de recherche pour des fins pédagogiques et non commerciales. Plus précisément, [l'auteur] autorise l'Université du Québec à Montréal à reproduire, diffuser, prêter, distribuer ou vendre des copies de [son] travail de recherche à des fins non commerciales sur quelque support que ce soit, y compris l'Internet. Cette licence et cette autorisation n'entraînent pas une renonciation de [la] part [de l'auteur] à [ses] droits moraux ni à [ses] droits de propriété intellectuelle. Sauf entente contraire, [l'auteur] conserve la liberté de diffuser et de commercialiser ou non ce travail dont [il] possède un exemplaire.»

REMERCIEMENTS

En préambule à ce mémoire, je souhaitais adresser mes remerciements les plus sincères aux personnes qui m'ont apporté leur aide et qui ont contribué à l'élaboration de ce mémoire.

Je tiens à remercier sincèrement Dr. Jean Pasquero qui, en tant que directeur de mémoire, s'est toujours montré à l'écoute et très disponible tout au long de la réalisation de ce mémoire, ainsi pour son inspiration, son aide et le temps qu'il a bien voulu me consacrer. Sans lui, ce mémoire n'aurait jamais vu le jour. Mes remerciements s'adressent également à la Direction de l'Ecole des sciences de la gestion pour la générosité dont elle a su faire preuve malgré les circonstances.

J'exprime ma gratitude à tous les cadres d'entreprises médicales rencontrés lors des recherches effectuées et qui ont accepté de répondre à mes questions avec gentillesse.

Je n'oublie pas ma famille, mon conjoint et mes enfants pour leur soutien et leur patience.

Enfin, j'adresse mes plus sincères remerciements à tous mes amis et mes collègues pour leurs retours et encouragements au cours de la réalisation de ce mémoire.

Merci à toutes et à tous.

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS.....	II
TABLE DES MATIERES	III
LISTE DES FIGURES	VI
LISTE DES ENCADRES	VII
LISTE DES TABLEAUX	VIII
LISTE DES ACRONYMES.....	IX
LISTE DES DEFINITIONS	X
AVANT-PROPOS.....	XI
RESUME	XII
INTRODUCTION	1
CHAPITRE 1 CONTEXTE TURBULENT.....	4
1.1 L'INDUSTRIE CANADIENNE DES DISPOSITIFS MEDICAUX.....	4
1.2 LE SYSTEME DE SANTE AU CANADA	7
1.2.1 OPPORTUNITES POUR LES ENTREPRISES CANADIENNES.....	9
1.2.2 SITUATION AU QUEBEC	12
1.3 LA REGLEMENTATION	14
1.3.1 LES ETATS-UNIS : LE ROLE DE LA FDA	15
1.3.1.1 L'ENJEU DE LA QUALITE DEBOUCHE SUR UNE LOI	17
1.3.1.2 LE LOBBY DES ENTREPRISES	19
1.3.1.3 LES ERREURS D'UTILISATION	20
1.3.2 REGLEMENTATION CANADIENNE	23
1.4 CONCLUSION.....	25

CHAPITRE 2 REVUE DE LITTERATURE	27
2.1 INTRODUCTION	27
2.2 TECHNOLOGIE	28
2.2.1 INCERTITUDES ET VOLATILITE	28
2.2.2 DIFFUSION DE LA TECHNOLOGIE.....	33
2.3 REGLEMENTATION ET ENVIRONNEMENT SOCIO-POLITIQUE	39
2.3.1 STRATEGIES POLITIQUES	40
2.4 INSTITUTIONS ET POLITIQUES DE SANTE	44
2.4.1 PARADOXE ETATS-UNIS – CANADA	44
2.5 CONCLUSION.....	49
CHAPITRE 3 CADRE CONCEPTUEL ET PROPOSITIONS DE RECHERCHE.....	50
3.1 INTRODUCTION	50
3.2 CADRE CONCEPTUEL.....	52
3.3 PROPOSITIONS DE RECHERCHE	55
3.4 CONCLUSION.....	56
CHAPITRE 4 METHODOLOGIE.....	57
4.1 INTRODUCTION	57
4.2 METHODE DE COLLECTE.....	57
4.2.1 L'ENTREVUE EN PROFONDEUR	58
4.3 STRATEGIE D'ECHANTILLONNAGE.....	59
4.3.1 FICHE SIGNALETIQUE DES REPONDANTS.....	62
4.3.2 GUIDE D'ENTREVUE.....	63
4.4 METHODOLOGIE D'ANALYSE	66
4.4.1 LA CONSTITUTION DU CORPUS DES DONNEES	67
4.4.2 L'IDENTIFICATION DES UNITES DE SENS ET DES CATEGORIES	67
4.5 CONCLUSION.....	70

CHAPITRE 5 ANALYSE DES DONNEES	72
5.1 INTRODUCTION	72
5.2 LA PRESENTATION DES UNITES DE SENS ET DES CATEGORIES EMERGENTES	72
5.2.1 ANALYSE DE CONTENU : L'EVALUATION DE LA QUALITE REPOSE SUR LES PRESCRIPTIONS DE LA FDA (PR1)	73
5.2.2 ANALYSE DE CONTENU : L'EXPERIENCE UTILISATEUR EST PRISE EN COMPTE DANS LA QUALITE (PR2).....	79
5.2.3 ANALYSE DE CONTENU : LA REGLEMENTATION N'ENTRAINE PAS L'AMELORATION DES NOUVELLES TECHNOLOGIES (PR3).....	82
5.3 CONCLUSION.....	90
CHAPITRE 6 DISCUSSION ET CONCLUSION.....	93
ANNEXES	96
ANNEXE 1 HISTORIQUE DE LA FDA EN BREF	97
ANNEXE 2 PROCESSUS D'HOMOLOGATION FDA	97
ANNEXE 3 PROCESSUS D'HOMOLOGATION 510K (AUSSI PMA)	106
ANNEXE 4 CRITERES DE REGLEMENTATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX DEFINIS PAR LA FDA	107
ANNEXE 5 SMDA : SES IMPLICATIONS	109
ANNEXE 6 LE PROGRAMME HUMAN FACTORS	111
ANNEXE 7 RETRANSCRIPTION DES ENTREUVES	113
ANNEXE 8 TRADUCTION ET SYNTHESE DES VERBATIM	118
ANNEXE 9 ANALYSE DE CONTENU DES QUESTIONS 3 ET 4 DU GUIDE	122
BIBLIOGRAPHIE.....	128

LISTE DES FIGURES

A Le contexte de l'entreprise de dispositifs médicaux.....	3
2.1 Matrice Produit/Marché.....	31
2.2a Modèle de diffusion des technologies dans un environnement d'acteurs hétérogènes (adaptation du modèle Callon).....	34
2.2b Modèle de diffusion des technologies dans le secteur de la santé.....	34
2.3 Modèle de stratégie politique.....	41
2.4 Principaux axes de transformation du système de la santé.....	48
3.1 Modèle de l'entreprise médicale canadienne dans un cadre réglementé.....	54
4.1 Démarche d'analyse des données (<i>Adaptation de la chercheuse</i>).....	66

LISTE DES ENCADRES

1.1 Pourquoi les entreprises canadiennes exportent-elles?	5
1.2 Quelques définitions	8
1.3 Les nouvelles influences sur la prestation des soins de santé	11
1.4 Le Québec en quelques chiffres	13
1.5 Rôle interventionniste de la FDA	15
1.6 FDA fait appel au réseau hospitalier élargi.	18
2.1 L'innovation technologique : six facteurs d'échec commercial	37
2.2 Stratégie politique et investissement coopératif	42
2.3 Deux modèles de santé (James 1994)	45
3.1 Réglementation et construction sociale	51

LISTE DES TABLEAUX

1.1 Niveaux de réglementation de la FDA	16
1.2 Structure des organismes d'achat aux Etas-Unis.....	21
1.3 Niveaux de réglementation de Santé Canada	24
4.1 L'entrevue face à face: avantages et inconvénients.....	58
4.2 Profil des répondants	62
4.3 Guide d'entrevue (version anglaise).....	64
4.4 Liens entre les questions de recherche et le guide d'entrevue.....	66
5.1 Question 1 : Comment définiriez-vous la qualité d'un dispositif médical.....	74
5.2 Question 2: Comment mesurez-vous la qualité?	77
5.3 Questions 3 et 4: La qualité des dispositifs a-t-elle évolué en dix ans? Dans quelle mesure la réglementation a-t-elle affecté la qualité de vos appareils médicaux?.....	85

LISTE DES ACRONYMES

AAMI	American Association of Medical Instrumentation
CHU	Centre hospitalier universitaire
CRMC	Conseil de recherches médicales du Canada
FDA	Food and Drug Agency
HMO	Health Maintenance Organisation
ISRO	Independent Scientific Review Organisation
ISO	International Organisation for Standardisation
MAECI	Ministère des affaires étrangères et commerce international Canada
MDA	Medical Device Amendments
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
OMS	Organisation mondiale de la santé
SCOT	Social Construction of Technology
SDMA	Safe Medical Devices Act

LISTE DES DEFINITIONS

Echographie :	méthode d'exploration utilisant la réflexion (écho) des ultrasons dans les organes.
Prévention:	met l'accent sur les facteurs personnels et psychologiques et fait appel aux techniques d'éducation sanitaire;
Promotion de la santé :	la modification du style de vie, les mesures destinées à atténuer les risques provoqués par l'environnement et les habitudes de vie.
Qualité :	aptitude d'un produit à satisfaire, au moindre coût et dans les moindres délais les besoins des utilisateurs
Scanner :	appareil de radiodiagnostic composé d'un système de tomographie et d'un ordinateur qui en analyse les données pour reconstituer des images des diverses parties de l'organisme en coupes fines.
Scanographie :	image obtenue avec le scanner (syn. tomodensitométrie)
Télé-santé :	utilisation des technologies de communication et d'information pour la prestation des services de santé et d'information sur la santé sur de grandes et courtes distances.
Tomographie :	procédé de radiographie qui permet de faire des clichés sur un seul plan de volume observé, avec effacement des autres plans. [focus sur rayon X]
Ultrason :	vibration de même nature que le son, mais de fréquence trop élevée (20 Khz à plusieurs centaines de mhz) pour qu'une oreille humaine puisse la percevoir. Nombreuses applications : échographie.
Virage ambulatoire :	aussi appelé «déhospitalisation», calqué sur la politique américaine, qui se traduit par une réduction du nombre d'établissements publics, par une diminution du taux d'hospitalisation et par un accroissement d'options substituts, notamment la chirurgie d'un jour.

AVANT-PROPOS

Confiner la définition de la qualité d'un produit à la simple expression des besoins du marché nous semblait limitatif et teinté de myopie. Après avoir œuvré dans un domaine fortement réglementé pendant six ans, l'auteur était d'avis que la réglementation était un élément important dans l'équation qualité et souhaitait vérifier ses hypothèses sur le terrain. Le choix de l'industrie étudiée – les dispositifs médicaux – était d'autant plus pertinent que les entreprises entraient une nouvelle ère : le patient vu en tant que client d'une part, et les dispositifs à la portée de tous grâce aux technologies de l'information d'autre part. Nous savions d'emblée que ce projet de recherche serait tout sauf binaire.

RESUME

Ce mémoire s'intéresse à l'influence de la réglementation américaine sur la qualité des produits médicaux commercialisés au Canada et aux Etats-Unis. Au départ, notre recherche s'intéressait uniquement aux entreprises canadiennes mais étant donné la taille restreinte et la récence de ce marché, et qu'il nous fallait des entreprises qui avaient connu les changements réglementaires des trente dernières années, nous l'avons étendu aux entreprises américaines. L'objectif de recherche consiste à établir si la réglementation influence, à elle seule, la qualité des produits ou si c'est l'effet de plusieurs variables citées dans la littérature, notamment la technologie, les institutions de santé et les besoins d'utilisateurs. L'analyse contextuelle a permis de tracer, sur une période de trente années, les événements historiques importants qui auraient contribué à l'évolution de la qualité. Citons, sans ordre particulier, la modernisation de l'appareil réglementaire américain, la croissance des décès issus de mauvaises manipulations des appareils médicaux, l'arrivée des innovations technologiques dans le secteur de la santé, un mouvement consumériste naissant, la montée des programmes réglementaires orientés vers l'utilisateur. En optant pour une méthodologie d'entretien individuel, nous avons pu vérifier l'influence de ces facteurs, auprès des participants, tous des cadres exécutifs ayant plus de dix ans d'ancienneté dans l'entreprise, et contrôler la qualité des verbatims.

L'analyse des entretiens a démontré que, selon les répondants, la réglementation influence la qualité, voire contribue à son amélioration notamment depuis 1990 lorsque la FDA a modernisé l'acte des dispositifs médicaux pour inclure les facteurs humains, communément appelés « l'expérience utilisateur ». D'ailleurs ce dernier est désormais un critère de qualité d'importance égale aux propriétés techniques des produits grâce au lobby des entreprises innovantes pour la plupart américaines. Incombe aux entreprises "en mode réaction" d'investir dans ce domaine pourtant très répandu dans d'autres industries au lieu de se contenter de corriger les défauts techniques des produits.

Par ailleurs, il ressort de notre analyse que les entreprises médicales d'origine canadienne et de moindre taille auront plus de difficulté à se mesurer aux leaders américains non pas par manque de vision ou de stratégie orientée client, mais par manque de ressources et en l'absence de partenariat. Enfin, le défi qui cette-fois concerne toutes les entreprises est celui d'innover et de promouvoir les avancées technologiques dans un système réglementé qui, historiquement, ne les facilite pas.

INTRODUCTION

La qualité est l'aptitude d'un produit à satisfaire, au moindre coût et dans les moindres délais les besoins des utilisateurs. (ISO 9000 1982)¹

Dans l'industrie des dispositifs médicaux, le terme qualité est complexe car, en plus des attributs intrinsèques (fonctionnels et techniques) du produit, il renferme également la notion de santé publique à laquelle se rattachent les critères de sécurité (innocuité, en jargon médical) et de fiabilité. En effet, l'entreprise médicale² a une responsabilité envers la société au même titre que le corps médical (profession médicale, institutions hospitalières, cliniques privées), celle d'améliorer la santé des citoyens. De ce fait, ses produits sont obligatoirement soumis à la réglementation en vigueur. L'agence réglementaire devient un acteur important dans son écosystème notamment pour l'entreprise canadienne qui est soumise à une double réglementation, canadienne et américaine, étant donné qu'elle fabrique ses produits au Canada et qu'elle exporte une grande partie vers les Etats-Unis.

La question qui se pose et que nous tenterons d'éclairer : Dans quelle mesure la qualité des dispositifs médicaux canadiens est-elle influencée par la réglementation? Cette question suscite deux grands questionnements : l'influence de la réglementation s'exerce-t-elle de la même façon sur toutes les entreprises médicales et dans quelle mesure? S'exerce-t-elle seule ou avec d'autres facteurs?

¹ Autres définitions tirées des normes ISO plus récentes : Ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou d'un service qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites. (ISO 9000 1987) Ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites. (ISO 9000 1994) Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences. (ISO 9000 2000)

² Dans ce document, les termes "équipementier médical", "entreprise médicale", "fabricant de dispositifs médicaux" et "entreprise" sont interchangeables. Ainsi que le sont les termes "dispositif", "appareil", "produit" et "équipement".

Ce questionnaire général fera l'objet de trois questions de recherche précises développées après la revue de littérature (chapitre 2).

Le premier chapitre considèrera les facteurs qui peuvent avoir une influence sur la qualité du produit médical, à partir d'une analyse contextuelle de l'environnement de l'entreprise (Figure A) : l'industrie médicale, le rôle évolutif de la réglementation, les grandes décisions du secteur de la santé et l'arrivée des technologies d'information. . La qualité vue de cet angle dégagera les premières pistes de recherche, en l'occurrence les facteurs présentant la plus grande influence dans la vie de l'entreprise.

La revue de littérature présentée au chapitre 2, avec les limites qu'elle comporte – des travaux antérieurs peu nombreux ou obsolètes –, tentera de recouper avec les principales conclusions de l'analyse contextuelle. Nous avons jugé opportun d'émailler les encadrés et les perspectives qui viennent étoffer la compréhension du champ disciplinaire par des pistes de recherche possibles.

Il en découlera un cadre théorique (chap. 3) qui sera vérifié sur le terrain lors d'un événement annuel réunissant les représentants de l'industrie médicale nord-américaine: l'Assemblée Annuelle de l'American Association of Medical Instrumentation (AAMI)³. Il n'y a aucune prévisibilité des résultats et de ce fait, l'analyse sera réalisée par approche inductive (chap.4).

³ Juin 1998, Philadelphie, PA

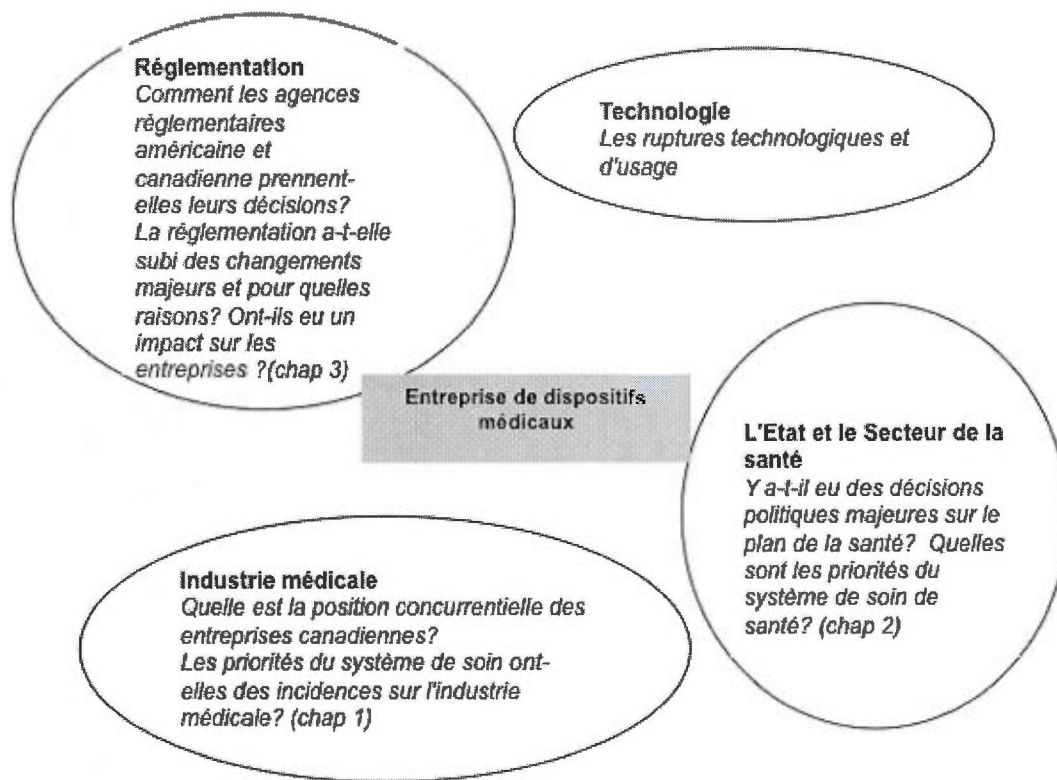


Figure A Le contexte de l'entreprise de dispositifs médicaux

Les résultats pourront servir de cadre aux nouveaux entrants sur ce marché d'une part et de "check list" aux entreprises médicales qui souhaitent concevoir de nouvelles générations de dispositifs ou investir dans de nouvelles technologies d'autre part.

CHAPITRE 1 CONTEXTE TURBULENT

Ce chapitre s'intéresse à décrire les facteurs (cf. figure A) qui pourraient avoir un impact sur la qualité⁴ des dispositifs médicaux, à partir de données contextuelles : le climat industriel exerce-t-il des pressions sur les exigences des produits (sous-chap. 1)? Les technologies en rupture contribuent-elles à accroître la qualité des dispositifs? Le secteur de la santé devient-il plus exigeant (sous-chap. 2)? La réglementation intervient-elle dans la définition des produits (sous-chap. 3)? La réglementation et le secteur de la santé favorisent-ils la diffusion des nouvelles technologies dans ce secteur?

1.1 L'INDUSTRIE CANADIENNE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Le Canada se positionne favorablement⁵ dans l'industrie médicale en raison de ses mesures fiscales d'incitation à la recherche et développement de classe internationale. Il est à rappeler que la majorité des entreprises canadiennes produisent en vue d'exporter (voir encadré 1.1) et sont ainsi soumises à la réglementation internationale dominée largement par les Etats-Unis, principal pays hôte. L'analyse de la réglementation fera l'objet du sous-chapitre 3.

⁴ La notion de qualité est implicite. Pour chacun des facteurs d'influence, nous tentons d'extrapoler leur impact sur la qualité intrinsèque (fonctions, design) et extrinsèque (résultats, efficacité) du produit

⁵ Source : "Stratégie canadienne pour le commerce international 1997-1998" (Ministère des affaires extérieures, Canada, 1998)

Qu'entendons-nous par dispositif médical? En vertu de la Loi sur les aliments et drogues, « tout article, instrument, appareil ou dispositif, y compris tout composant, partie ou accessoire de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir, ou présenté comme pouvant servir :

1. au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;

Encadré 1.1 Pourquoi les entreprises canadiennes exportent-elles?

1/Les acteurs de l'environnement le permettent :

- les Etablissements de santé nationaux⁶ en tant que promoteur du commerce international
- le soutien des organismes publics tels que le MAECI⁷

2/Une réglementation locale⁸ en faveur de l'exportation

3/Des contraintes structurelles et historiques :

- le poids dominant des multinationales
- les coûts importants des soins de santé (9,5% du PIB ou 75,2 milliards de dollars en 1996)

4/Les changements prévus à la réglementation : recouvrement des coûts et régime fondé sur les risques

⁶ Leur mandat consiste à élaborer et à mettre en oeuvre des plans sectoriels de promotion du commerce international pour le compte des entreprises, des associations et des gouvernements provinciaux et fédéral.

⁷ Le MAECI et d'autres organismes publics reconnaissent les limites du marché intérieur et ont par conséquent formulé leurs recommandations stratégiques quasi uniquement suivant une perspective internationale.

⁸ la loi sur les aliments et les drogues : que le processus d'homologation soit terminé ou non, cette disposition favorable aux exportations a poussé certaines entreprises étrangères à s'installer au Canada pour ensuite exporter leur production.

2. à la restauration, à la correction ou à la modification d'une fonction organique ou de la structure corporelle de l'être humain ou des animaux;
3. au diagnostic de la gestation chez l'être humain ou les animaux; ou
4. aux soins de l'être humain ou des animaux pendant la gestation et aux soins prénatals et post-natals, notamment les soins de leur progéniture. » (source : "Loi sur les aliments et drogues", 1985 [Ministère de la justice]).

L'industrie canadienne se spécialise dans sept catégories de dispositifs : les soins cardiovasculaires (stimulateurs cardiaques, cathéters), le diagnostic in vitro, les logiciels de radiothérapie, l'imagerie médicale (3D, ultrasons), les soins dentaires (implants), les soins à domicile et les appareils orthopédiques (source « Plan stratégique du conseil des recherches médicales du Canada », 1992. Approvisionnement et Services Canada).

On dénombre environ 800 équipementiers médicaux au Canada. Bien que la majorité soit composée de PME canadiennes, le marché est dominé par les multinationales pour la plupart américaines. Face à cette concurrence, les entreprises locales orientent leur production vers l'exportation notamment vers les États-Unis qui représentent 31% des exportations québécoises soit \$12 milliards de dollars canadiens (ibid.).

❖ La composante technologique au centre

Le marché de dispositifs médicaux connaît une période riche en innovation avec les progrès informatiques qui permettent l'intégration des biotechnologies, des télécommunications et de la robotique (miniaturisation des équipements) ainsi qu'une meilleure puissance de traitement (micro-puces).

Ces innovations apportent

- des améliorations fonctionnelles : une plus grande précision de diagnostic, une efficacité de traitement
- des économies de coûts à l'Etat : une réduction, à long terme, de la demande de soins en milieu hospitalier et du maintien des patients dans leur milieu de vie.
- des ruptures dans les usages : les patients pouvant désormais suivre leur état à domicile, les médecins pouvant mener une intervention chirurgicale à distance

En définitive, le progrès technologique a un impact positif sur la qualité globale des dispositifs, en termes intrinsèque (précision augmentée) et extrinsèque (réduction des coûts fixes du réseau de santé). Par conséquent, l'Etat serait en faveur de sa diffusion, voire même porteur, dans une optique d'efficacité.

1.2 LE SYSTEME DE SANTE AU CANADA

Le système de santé au Canada connaît moult rebondissements depuis ses premières initiatives autour de la promotion de la santé, il y a quinze ans.

Jusqu'à récemment, les chercheurs parlaient de fossé historique entre la promotion de la santé, la prévention des maladies et les soins de la santé (source : « Nouvelle perspective de la santé des Canadiens 1973-1974 », 1973. Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social) En effet, la prévention (voir définitions, encadré 1.2) demeurait l'apanage des médecins et des professionnels de la santé et l'on ne s'intéressait guère à sensibiliser les individus sur les bonnes pratiques de vie, voire la promotion de la santé.

Au début des années 70, on commençait à reconnaître les limites de la médecine préventive entraînant l'avènement de la promotion de santé, secteur complémentaire des soins de la santé, lancée par le Ministre Lalonde.

Encadré 1.2 Quelques définitions

La prévention met l'accent sur les facteurs personnels et psychologiques et fait appel aux techniques d'éducation sanitaire; la promotion insiste sur la modification du style de vie, les mesures destinées à atténuer les risques provoqués par l'environnement et les habitudes de vie.

Une *stratégie de promotion de la santé* est destinée à informer, sensibiliser et aider les particuliers et les organismes, afin qu'ils acceptent d'assumer une responsabilité plus grande et de participer plus activement aux activités liées à l'amélioration de la santé mentale et physique.

Source: Nouvelle perspective de la santé des Canadiens (rapport Lalonde), 1973-1974, p70).

En dépit des nombreux débats idéologiques qu'ont engendrés les deux écoles, cette nouvelle stratégie a eu un impact important sur les croyances du moment :

la reconnaissance par les décideurs publics de l'effet des facteurs sociaux, économiques et environnementaux sur la santé. Ils reconnaissent également leur incidence sur les activités du Canada⁹.

D'ailleurs, l'échange mutuel d'idées entre le Canada et l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) durant les années 80 et 90 a profondément marqué le développement conceptuel et les applications pratiques de la promotion de la santé au Canada qui font désormais partie de la politique publique canadienne.

⁹ Un exemple d'application de la promotion de la santé est le projet Communautés en santé à l'échelle municipale. Des villes de tout le pays - une centaine de municipalités - se sont engagées à devenir des villes saines.

"Il semble de plus en plus évident que pour régler les problèmes de santé, nous devons consacrer plus d'efforts à la promotion de la santé et moins au traitement des maladies. Nos politiques nationales, tout comme nos attitudes personnelles, devront refléter cette réorientation"

Lafaille et Fulder (1995)

La promotion de la santé a donc pris son envol en consolidant ses assises scientifiques et théoriques au moyen de sources distinctes de financement de la recherche et de centres d'excellence, d'enquêtes nationales sur la promotion de la santé.

De plus en plus de professionnels de la santé appuient ses principes, tels que la participation populaire, l'entraide et la collaboration intersectorielle.

En conséquence, des initiatives particulières ont été mises en branle pour unifier les efforts des différents acteurs à l'intérieur et à l'extérieur de la santé, notamment "la promotion de la santé cardio-vasculaire au Canada", document publié en 1987 qui démontre que le problème des maladies cardiaques n'est dû, non pas à un, mais à plusieurs facteurs.

1.2.1 OPPORTUNITES POUR LES ENTREPRISES CANADIENNES

Le Canada s'achemine donc vers une "nouvelle santé publique" misant sur l'importance de créer des coalitions diversifiées pour s'attaquer globalement aux problèmes de santé actuels.

La promotion de la santé fait appel à la coordination des activités entre les différents intervenants du continuum de la santé et de l'extérieur.

Un exemple éloquent dont l'application n'est visible que depuis les dix dernières années est la télé-santé définie comme étant "l'utilisation des technologies de communication et d'information pour la prestation des services de santé et d'information sur la santé sur de grandes et courtes distances"¹⁰.

Bien que ce secteur soit encore très petit, sa technologie s'adresse à tous les intervenants de la santé et permet de regrouper divers types de données (diagnostiques, épidémiologiques, pratiques cliniques, recherche sur la santé et le bien-être) et de former un véritable réseau intégré de la santé (p.4). Il s'agit d'un nouveau mode de gestion du système de santé publique. Cette nouvelle façon de travailler permet de passer d'un système centré sur les professionnels à un système axé sur la clientèle, à l'instar des Etats-Unis (op. cit.). Ce paradigme de la santé confère au patient la valeur de "client" : il peut désormais être entendu et représenté par un organisme de consommateurs. Le secteur de la santé peut s'attendre à voir une sophistication progressive des clients qui apprendront à se servir des appareils à domicile (télé-santé) et de ce fait, deviendront plus exigeant envers les fabricants. Les principes de promotion de la santé se traduisent dans la stratégie du MAECI (Encadré 1.3) et interpellent les entreprises canadiennes à développer des produits intégrant des technologies spécialisées au prix le plus bas. La qualité d'un produit semble désormais tributaire des technologies.

¹⁰ Définition tirée du document intitulé "L'industrie de la télésanté: partie 1, vue d'ensemble et perspectives 1998", Industrie Canada.

Au final, le secteur de la santé (avec les partenaires académiques, les lobbies de consommateurs) a facilité l'acceptation des nouvelles technologies par le grand public et les instances hospitalières.

Encadré 1.3 Les nouvelles influences¹¹ sur la prestation des soins de santé

- l'importance accrue que les gouvernements accordent à la santé de la population et celle que les gens attachent au mieux-être en général, à la médecine préventive, à l'éducation sanitaire et aux régimes d'assurance-santé autogérés;
- l'attention portée aux coûts, qui exige la conception de nouveaux instruments, systèmes et méthodes pour une prestation efficace des soins de santé;
- la création de marchés de "cartels", c'est-à-dire de regroupements de consommateurs (comités administratifs régionaux des soins de santé au Canada);
- de 1986-87 à 1993-94, les hôpitaux généraux publics de soins actifs ont vu la proportion de leurs patients externes augmenter de 42%. Dans l'ensemble, les hôpitaux ont fermé 16% de leurs lits et ont vu leurs jours d'hospitalisation baisser de 18%. L'évolution du rapport entre les soins donnés aux patients hospitalisés et soins aux externes coïncide avec les activités de réduction des effectifs qui conduisent à la fusion des hôpitaux et au regroupement des ressources commerciales; comme aux États-Unis, les soins à domicile sont une solution de rechange dont le budget global s'élevait en 1995-96 à 1.5 milliards de dollars

(source: Association canadienne des soins à domicile).

D'ailleurs, le MAECI recommande aux entreprises d'intégrer la technologie aux critères de qualité d'un dispositif.

¹¹ "Stratégie canadienne pour le commerce international 1997-1998", MAECI

1.2.2 SITUATION AU QUÉBEC¹²

Nous nous intéressons au Québec car son réseau de la santé subit également des transformations structurelles qui pourraient avoir les mêmes effets que ceux décrits au paragraphe 1.2.1.

Il s'agit du virage ambulatoire aussi appelé «déhospitalisation», calqué sur la politique américaine, qui se traduit par une réduction nombre d'établissements publics, par une diminution du taux d'hospitalisation et par un accroissement d'options substitués, notamment la chirurgie d'un jour. Selon le Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), ce mouvement déclenchera une demande accrue pour les soins à domicile, plus près des milieux de vie¹³, services offerts depuis plusieurs années aux États-Unis.

Jusqu'à récemment, l'industrie québécoise de la santé fonctionnait dans un environnement fortement réglementé où l'État jouait un rôle prépondérant, à la fois comme législateur, partenaire (lieu de recherche appliquée), client et source de financement.

Avec cette réorganisation du système, on assiste à un transfert des responsabilités de l'État vers d'autres acteurs sociaux, notamment les personnes malades, les firmes privées et le secteur communautaire¹⁴.

¹² Tiré du document intitulé "Faire de l'industrie de la santé un pôle industriel de premier plan pour la région de Montréal". Rapport du Comité de la santé, août 1997.

¹³ Virage ambulatoire : il faut redresser la trajectoire", 2^e trim 2000, Conseil du statut de la femme, Gouvernement du Québec

¹⁴ "Les impacts du virage ambulatoire : responsabilités et encadrement dans la dispensation des soins à domicile", Octobre 2001, Fondation canadienne de la recherche sur les services de santé

Durant cette même période, la publication d'un rapport du Comité de la santé en août 1997 militerait en faveur d'une approche intégrée des technologies médicales (télémédecine, pharmaceutique, équipement médical) à l'instar des Etats-Unis.

Encadré 1.4 Le Québec en quelques chiffres

- Secteur de la santé québécois : 10,2% du PIB
- Dépenses publiques de santé :
 - o 31% du budget de l'Etat
 - o 80% vers rémunération des 235 000 employés du réseau public (Spécificité du Québec)
- Réduction de la contribution fédérale : 30% du coût des dépenses de santé en 1996 contre 42% en 1986.

Source : MICST, 1999

Une autre particularité québécoise : la configuration même du réseau public de santé et les modalités régissant son approvisionnement en équipements (l'équivalent de 2 milliards de dollars) ont un impact direct sur le développement de l'industrie. Sous le virage, les entreprises seraient peu à peu "désaffranchies" de ce réseau avec l'arrivée de nouveaux marchés comme celui du privé.

Bien que cette évolution du marché puisse représenter une opportunité en soit, il demeure que les PME québécoises – une cinquantaine environ – œuvrent sur un marché fortement concurrencé par les intérêts internationaux.

En effet, les entreprises américaines qui se différencient sur plusieurs fronts : une vaste gamme de produits, des économies d'échelle, des prix attrayants, une image de marque, une solidité financière, un capital-risque, un large réseau de distribution. Avec ces acquis, négocier des ententes de développement avec des établissements hospitaliers (essais cliniques, ajustement des produits) est d'autant plus facilité.

A contrario, les entreprises québécoises contraintes par leur taille voient les opportunités locales diminuées.

Faute d'être équipées de la sorte, les entreprises québécoises qui réussissent sont celles qui percent à l'étranger avant d'être reconnues sur le marché provincial.

En résumé, le contexte local favorise l'émergence de multiples opportunités : l'arrivée de nouveaux marchés issue du virage ambulatoire, la tendance vers l'intégration des technologies informatiques, la présence de l'Etat se voulant moins imposante. Malgré la dominance des acteurs internationaux, les entreprises québécoises devront à l'instar des entreprises du reste du Canada, tenir compte des nouvelles technologies dans leur mix produit, ces dernières étant de plus en plus poussées par le système de santé québécois.

1.3 LA REGLEMENTATION

Ce même écosystème se caractérise par la présence de la réglementation qui intervient directement dans la vie des entreprises. Par réglementation, nous entendons les normes mais aussi le système politique, les coalitions et la construction sociale auxquels toutes les entreprises, à des degrés variables, ont été confrontées.

Dans ce chapitre, nous décrivons le rôle de la plus grande et ancienne instance réglementaire, la Food and Drug Administration (FDA), avec laquelle bon nombre d'entreprises canadiennes interagissent pour homologuer leur offre. Là aussi, le but est de comprendre ses rouages pour possiblement établir un lien fort avec notre question de recherche.

Nous nous penchons également sur les toutes dernières ramifications qui impliquent et responsabilisent non plus les entreprises seules mais la communauté de la santé dans son ensemble.

1.3.1 LES ETATS-UNIS : LE ROLE DE LA FDA¹⁵

Depuis sa création en 1938¹⁶, le rôle de la FDA est passé de simple régisseur qui définit des règles auxquelles sont soumis les dispositifs à celui de législateur en 1976 par le passage du Medical Device Amendments (MDA). Cet acte confère à la FDA l'autorité d'exercer des contrôles à toutes les phases du produit¹⁷ (Encadré 1.5).

Encadré 1.5 - Rôle interventionniste de la FDA

La FDA peut :

- Interdire la vente ou l'utilisation des appareils dangereux ;
- Exiger la réparation, le remplacement ou le remboursement de ces appareils ;
- Obliger le fabricant à tenir des registres ;
- Assigner les produits nouvellement commercialisés qui n'ont pas d'équivalent substantiel (*predicate*) à la catégorie II ;
- Exiger une pré-autorisation de commercialisation des dispositifs de catégorie III commercialisées avant la loi de 1976 (Source : « Pre-market Notification 510 (k) : Regulatory Requirements for Medical Devices », 1995, Food and Drug Administration).

Une série de graves incidents¹⁸ à l'issu de l'utilisation de certains dispositifs (pacemaker, incubateur) est à l'origine de cette décision.

¹⁵ Source: "Rules and Regulations". Federal Register, vol. 62, n.90, May 9, 1997.

¹⁶ Historique complet à l'annexe 1

¹⁷ Phases de développement, test, production, distribution et utilisation

¹⁸ Quiconque avec une formation en électronique et une connaissance des concepts reliés au design d'un « pacemaker » pouvait fabriquer cet appareil et le commercialiser sans tests préalables.

Et la notion de risque est introduite, chaque produit étant analysé suivant le risque qu'il présente en termes de sécurité et de performance pour être assigné à une catégorie (Tableau 1.1).

Le descriptif de chaque catégorie ainsi que le processus d'homologation sont présentés à l'annexe 2.

Tableau 1.1 Niveaux de réglementation de la FDA

Catégorie	Niveau risque	Mesure
I	Faible	Soumis aux contrôles généraux
II	Moyen	Soumis à des normes de rendement
III (les dispositifs implantés, les appareils de réanimation, les appareils de maintien des fonctions vitales)	Elevé	Mesures I et II + Autorisation obligatoire de pré-commercialisation (dispositions "510k")

Depuis 1976, les produits doivent répondre à des critères de performance définis par la FDA: la sécurité d'utilisation, la sécurité du patient, l'analyse risque-bénéfice, la conception et design, l'entreposage et le transport. Le fabricant est tenu de tester ses produits sous toutes les conditions d'usage et démontrer par tous les moyens que la vie des utilisateurs et des patients n'est pas en danger.

D'où l'exigence de tenir des archives (registres) et de garder une trace des résultats de tests. Ces critères sont détaillés à l'annexe 3.

Par ailleurs, il doit informer ses utilisateurs (personnel hospitalier, urgentiste, etc..) en termes simples du bon usage de ses produits. L'entreprise médicale est responsabilisée.

1.3.1.1 L'ENJEU DE LA QUALITE DEBOUCHE SUR UNE LOI

Ce nouveau cadre légal a été vite dépassé car les incidents graves se poursuivaient et n'étaient pas toujours rapportés. Une première réglementation voit le jour en 1984, le Medical Device Reporting, demandant aux fabricants et aux importateurs de rapporter tout décès ou incidents sérieux reliés aux appareils (réf.: Federal register 1995, December 11, 60 (237):63577, codifié 21 CFR803).

Les autres parties-prenantes –hôpitaux, patients, professionnels de la santé- pouvaient le faire mais sur une base volontaire ce qui se traduit par seulement 1% des problèmes rapportés¹⁹ (source : études du General Accounting Officer).

“A 1986 General Accounting Office (GAO) study showed that less than one percent of device problems occurring in hospitals are reported to FDA, and the more serious the problem with a device, the less likely it was to be reported.”

General Information
Medical Device Reporting
Updated 3/8/02

Pour pallier à ce manquement, le Congrès passe, le 28 novembre 1990, le premier amendement d'importance depuis le MDA de 1976 : le Safe Medical Devices Act (SMDA).

¹⁹ Plus le problème était sérieux, plus la probabilité de rapport d'incident était faible, par crainte de représailles.

Tous les acteurs de la santé seraient responsables de rapporter un incident en lien avec l'utilisation d'un appareil (les détails sont présentés à l'annexe 4).

Pour la première fois, les notions de sécurité ("safe") et d'efficacité deviennent des termes légaux et de ce fait, les entreprises ne peuvent plus tirer parti des failles du système. Cette nouvelle loi apporte d'autres changements majeurs et portent essentiellement sur les dispositifs à risque élevé :

- ❖ les produits dits "similaires" (les *me-too*) commercialisés avant 1976 ne peuvent plus échapper aux contrôles de pré-commercialisation, comme ce fut le cas sous le MDA de 1976 (dispositions "510k") de l'acte.
- ❖ les produits commercialisés après 1990 sont soumis à un protocole approuvé par la FDA qui porte sur la surveillance post-commercialisation
- ❖ les fabricants doivent mettre en œuvre un système de traçabilité de leurs produits
- ❖ tout correctif ou rappel ayant pour fin de réduire les risques de santé doit être remonté à la FDA

Encadré 1.6 FDA fait appel au réseau hospitalier élargi.

En 1995, la FDA imposait à un plus grand nombre et à d'autres types d'établissements l'obligation de rapporter les incidents. En plus des hôpitaux, des unités d'urgence, des centres pour personnes âgées, des centres de traitements pour les patients hors-cliniques et des centres de diagnostic pour ce même type de patient, les "user facilities" tels que les agences de soins à domicile, les banques de sang, les services ambulanciers, les équipes de secours, les services infirmiers spécialisés, les centres psychiatriques, les centres de convalescence et les hospices doivent désormais se conformer à cette exigence.

- ❖ enfin, et non le moindre : l'ensemble du réseau hospitalier est responsable de rapporter à la FDA tout dysfonctionnement d'un appareil qui aurait pu causer ou contribuer au décès d'un patient. Pour les blessures graves sur patient, ils les rapportent au fabricant qui est tenu d'en informer la FDA.

Blessure ou décès, la FDA se réserve désormais le droit de d'annuler la procédure de pré-commercialisation, rappeler les produits voire même d'imposer une pénalité si l'entreprise a contourné la loi à plusieurs reprises.

Cette nouvelle loi inquiète les entreprises, notamment les plus innovantes, car ces dernières craignent que les exigences de pré-commercialisation retardent leur lancement et nuisent à leur position de leader²⁰.

En somme, le SMDA donne plus de latitude à la FDA qui pourra, sans préavis, modifier les exigences des bonnes pratiques de fabrication (équivalent à la norme ISO pour les produits manufacturiers non médicaux) ou revoir la nomenclature des dispositifs (basculer un produit de catégorie II à III, par exemple).

Avec cette nouvelle loi, un nouveau leadership : David Kessler désigné Commissionnaire de la FDA et la nomination de cadres dirigeants au Center for devices and Radiological Health.

L'horizon change et la divergence d'intérêts entre l'Etat et les entreprises ne cesse de croître : d'un côté, la FDA qui met en œuvre un processus plus rigoureux pour atteindre un niveau irréprochable de qualité et de sécurité, de l'autre les entreprises qui voient leur cycle de développement raccourci grâce aux innovations technologiques mais qui sont contraintes à suivre le processus réglementaire.

1.3.1,2 LE LOBBY DES ENTREPRISES

En réponse à la pression des entreprises américaines, une nouvelle loi voit le jour en 1997 : le FDA Modernization Act.

²⁰ Safe Medical Devices Act of 1990, *Health Affairs*, Spring 1991; 10(1): 192-195

De prime abord, très peu de grands changements: ce sont toujours les appareils à risque élevé qui sont concernés, désormais les blessures graves sont également rapportées par le réseau hospitalier. En effet, plus la spécialité médicale est complexe (dispositifs de catégorie III), plus la probabilité de blessures accidentelles est importante, notamment en chirurgie vasculaire, cardiaque et neurologique (Leape, 1994). Et les dispositifs de classe I peuvent sauter l'étape de pré-commercialisation car ils ne représentent pas de risque à la santé et les acteurs du *reporting* sont plus nombreux (voir encadré 1.6).

L'acte est dit « modernisé » car pour la première fois de l'histoire, la FDA accepterait de voir l'homologation faite par des tiers et pour certains appareils. En effet, des réviseurs externes accrédités par la FDA, comme le Independent Scientific Review Organisation (ISRO), effectueraient désormais la révision 510k des dispositifs (catégorie I et II à risque faible et modéré), à leur place.

Le rapport de révision serait ensuite transmis à la FDA qui a trente jours pour la valider. Cette disposition a été poussée par les entreprises car le gain de temps qu'elle permettait d'obtenir signifiait une commercialisation plus rapide.

1.3.1.3 LES ERREURS D'UTILISATION

Toutes ces dispositions réglementaires ont des incidences sur les coûts de production mais aussi les frais fixes des établissements de santé. Or aux Etats-Unis, le contrôle de ces coûts est de la plus haute importance car ce sont les patients qui les défraient.

En effet, un peu plus de la moitié des hôpitaux sont privés et donc aux frais des assurés (entreprises, particuliers). Mieux connus sous Health Maintenance Organisations (HMO) ou les Organismes de gestion intégrée de soins de santé (OGISS), ces institutions privées fournissent un ensemble complet de services à des usagers acquittant un prix annuel forfaitaire. Le marché américain s'oriente vers un nombre croissant de ces réseaux très concurrentiels représentant déjà plus de la moitié du secteur (Tableau 1.2).

Pour limiter leurs coûts, ils n'hésitent pas à exercer des pressions sur les entreprises en les sollicitant sur les façons de réduire l'utilisation de l'équipement²¹.

Or avec les dernières lois, le système de report, le rappel des appareils défectueux et les autres facteurs entraînent des frais pour les hôpitaux qui, en retour, les facturent aux entreprises et aux individus.

Tableau 1.2 Structure des organismes d'achat aux Etas-Unis	
Organismes d'achats groupés (54%) 500 acheteurs de grande taille Contrat d'approvisionnement Fournisseur au réseau de distribution solide Offre de biens et services aux membres à faible coût	Hôpitaux indépendants (46%) Achat auprès d'un regroupement de fournisseurs moins nombreux offrant une gamme complète de produits

Viennent s'ajouter les erreurs d'utilisation qui prennent de l'ampleur depuis quelques années, que certains imputent aux fabricants²² et à leurs technologies, d'autres aux utilisateurs (personnel hospitalier, particuliers en soin à domicile).

Il faut se rappeler que les institutions hospitalières sont tenues de rapporter les erreurs d'utilisation²³ au même titre que les incidents sérieux.

²¹ Anonyme. "Health Care Cost Cutting May Benefit Plastic Makers". Chemical Marketing Reporter, May 1994, vol. 245, n.22, p.13.

²² Dr Marilyn Bogue de l'Institute for the Study of Medical Error a constaté le taux important d'erreur d'utilisation dans les hôpitaux américains et l'impute aux manufacturiers qui ont encore à améliorer le design en fonction des besoins du client.

²³ Les erreurs d'utilisation peuvent entraîner des décès : celles liées à l'anesthésie entraînent plus d'une centaine de décès annuellement.

Or, ce n'est pas une pratique courante notamment en milieu hospitalier que de les rapporter puisque l'unique incitatif – humanitaire – n'est pas jugé suffisamment important. En effet, une blessure accidentelle est traitée pour ensuite être facturée au patient. En milieu HMO, c'est l'inverse : comme le client paie un forfait, les erreurs d'utilisation sont absorbées par ces organismes et devient une contrainte financière.

Dans un cas comme dans l'autre, la menace de représailles par le patient s'il venait à l'apprendre peut obliger les institutions à informer la FDA.

Comme l'origine de ces erreurs n'est pas tranchée, la FDA a défini un programme intitulé les "facteurs humains" (*human factors*) qui prescrit de bonnes pratiques (annexe 5) à l'intention des établissements de soin et des fabricants. Dans ce programme, l'agence met en garde la communauté médicale des blessures accidentelles causées par la mauvaise utilisation, s'implique dans la fabrication de produits des prochaines générations, émet des recommandations sur les systèmes d'alerte et les autres aspects reliés à l'interface opérationnelle de l'équipement.

Les entreprises médicales se trouvent ainsi face à une réalité pour la moins floue : les erreurs d'utilisation ne sont que peu rapportées, et celles qui le sont ne leur permettent pas toujours de connaître l'origine (s'agit-il d'un exigence non-avouée d'un membre du personnel hospitalier? Est-ce un défaut de fabrication ou une interface peu intuitive entraînant des erreurs de manipulation?). Les enjeux sont trop importants d'où la promotion des facteurs humains de la FDA qui tente de responsabiliser toute la communauté de la santé. Dans ce sous-chapitre, l'agence règlementaire américaine a clairement un rôle fort dans la vie des entreprises. Son pouvoir est allé en augmentant au cours des cinquante dernières années et s'est traduit par des règles plus strictes notamment pour les dispositifs à risque élevé. Elle dicte les processus à mettre en place pour démontrer l'efficacité des produits et exige des registres, elle ne se contente plus des certificats de "good behavior".

Ceci n'a rien d'étonnant car la FDA apporte cinquante années d'expertise en la matière et connaît sûrement aussi bien la qualité des dispositifs que les fabricants eux-mêmes.

Qui plus est; elle a élargi son influence auprès des établissements de santé et leur demande de travailler avec les entreprises pour veiller sur la sécurité des produits. La FDA peut aisément être perçue comme une influence majeure dans la définition de la qualité. Pouvons-nous en dire autant de la réglementation canadienne?

1.3.2 REGLEMENTATION CANADIENNE²⁴

La fabrication et la commercialisation des instruments médicaux au pays sont du ressort de Santé Canada qui veille à l'application du Règlement sur les instruments médicaux.

A l'instar des Etats-Unis, les instruments sont classés suivant le risque associé à leur utilisation²⁵. Santé Canada les répartit en quatre classes (I, II, III ou IV).

Les dispositions légales sont calquées sur celles de la loi américaine *Safe Medical Devices Acts* (SDMA) de 1990 : Les appareils de classe I présentent le risque le plus faible et n'ont pas besoin d'être homologués.

Ceux de classe II, le fabricant doit fournir une attestation de l'innocuité (sécurité) et de l'efficacité de son produit. Les dispositifs classe III ou IV présentent un risque plus élevé et doivent faire l'objet d'un examen réglementaire approfondi avant leur homologation et leur commercialisation. La rentabilité des instruments médicaux n'est pas prise en compte lors de cet examen.

²⁴ "Stratégie canadienne pour le commerce international 1997-98". Ministère des Affaires Extérieures et du Commerce International.

²⁵ lequel est déterminé notamment en fonction de l'importance de l'effraction, de la durée du contact avec le patient, des dangers liés à la transmission d'énergie et des conséquences pour le patient en cas de défaillance ou de bris de l'instrument.

Une demande de modification d'homologation sera nécessaire en cas de modifications importantes à des instruments de classe III ou IV, et le fabricant devra fournir des données objectives sur l'innocuité et l'efficacité de son produit.

Selon l'Association québécoise des fabricants de l'industrie médicale²⁶ (AQFIM), le système fondé sur les risques suggère un examen préalable à la mise en marché d'un plus grand éventail de produits, entraînant une hausse des coûts de production et un ralentissement de l'entrée de certains produits. En revanche, il devrait faciliter l'harmonisation internationale.

Tableau 1.3 Niveaux de réglementation de Santé Canada

Système de classification des dispositifs médicaux			
Classe	Risque	Exemples	Exigences d'homologation
I	Le plus faible	Instruments chirurgicaux	Une homologation n'est pas nécessaire mais l'établissement où l'instrument est fabriqué ou distribué doit avoir été homologué
II	Faible	Lentilles, nécessaire pour test de grossesse	Le fabricant doit obtenir une homologation auprès de Santé Canada pour les appareils de classe avant de les commercialiser ou d'en faire la publicité. L'homologation doit être renouvelée chaque année.
III	Modéré	Prothèses orthopédiques, glucomètres	
IV	Elevé	Simulateurs cardiaques	

²⁶ L'AQFIM, créée 1987, fait valoir les caractéristiques de l'industrie québécoise à l'échelle nationale et internationale en misant sur l'innovation et la recherche. À l'instar du modèle de la promotion de la santé, l'AQFIM mise sur la formation de partenariat avec le milieu de la recherche et les utilisateurs experts du réseau de la santé. Elle exerce un lobby assidu auprès des instances politiques afin de les sensibiliser aux problématiques du secteur de la santé.

L'AQFIM avance que la réglementation est inappropriée compte tenu du marché, de la population et des restrictions financières du gouvernement. Elle s'interroge: "avons-nous les moyens de mettre en place une telle structure de contrôle? En résultera-t-il un engorgement pour l'approbation des produits?"²⁷

Avec l'introduction du concept de recouvrement des coûts, elle se préoccupe des PME qui pourraient ne pas supporter l'impact en termes de coûts et les délais que ces nouvelles mesures pourraient engendrer.

En somme, compte tenu du rôle prééminent de la FDA, de la copie conforme du règlement canadien et des entreprises canadiennes qui produisent pour exporter, des politiques fiscales canadiennes qui avantagent surtout les multinationales, la réglementation canadienne ne représente pas une influence de taille dans la qualité des dispositifs médicaux.

1.4 CONCLUSION

L'analyse qui précède montre clairement que l'entreprise médicale œuvre dans un environnement socio-politique particulièrement agité et qu'elle doit composer avec plusieurs facteurs pour demeurer compétitive.

Nous retiendrons quatre points qui serviront de trame au cadre conceptuel :

- ❖ L'agence réglementaire américaine est l'acteur de contexte le plus influent dans les décisions liées au produit et l'entreprise doit se conformer à ses règles. La mise en œuvre du programme *Human Factors* est un exemple parlant.

²⁷ "L'évolution de l'industrie à travers les 10 ans de l'AQFIM". Diachylon, 1997, vol. 8, no.1, p.5

- ❖ L'intégration des technologies de l'information est une marque de qualité et l'entreprise qui ne saura se l'approprier perdra du terrain, la conformité GMP ou SDMA ne sera d'aucune aide.
- ❖ Les dernières dispositions réglementaires (Human Factors, Modernization Act) ne sont pas l'œuvre de la FDA seule mais de plusieurs facteurs: l'expertise des agents de la FDA, le lobby des fabricants, les organismes d'accréditation qui dictent les bonnes pratiques de production, les remontées des utilisateurs (réseau de santé, patients) et la composante technologique donc la qualité est influencée indirectement par tous ces éléments.
- ❖ Avec l'essor des technologies de l'information qui ne sont pas sujettes à la réglementation, le cycle de conception des dispositifs est raccourci et l'agence réglementaire est confrontée à une double contrainte : accélérer le processus d'homologation en réponse aux besoins des fabricants tout en poursuivant sa mission principale, protéger les consommateurs de dispositifs dangereux ou inefficaces.

Compte tenu de ces considérations, nous croyons que cette recherche revêt de l'intérêt autant au plan théorique qu'au plan de la pratique. La qualité des produits technologiques dans un environnement réglementé est peu traitée dans la littérature marketing. En effet, peu d'études se sont intéressées au lien entre les facteurs socio-politiques et la performance des entreprises.

CHAPITRE 2 REVUE DE LITTERATURE

2.1 INTRODUCTION

Afin de mieux cerner la richesse de notre problématique, nous avons jugé pertinent de faire part de réflexions que nous a inspiré la revue de littérature au contact de notre objet de recherche. Ces réflexions, sous la forme de suggestions de questions, en italique, viendront éclairer les questions de recherche qui feront l'objet de l'analyse empirique de ce mémoire (chap.. 3 à 5). Comme au premier chapitre, nous nous intéressons à tous les facteurs qui peuvent avoir une influence en mettant en exergue les apports de chaque ouvrage à la question de recherche. Néanmoins, les travaux recensés comportent des limites :

- Seuls trois facteurs ont fait l'objet de recherche: la technologie, la réglementation et les institutions
- Ces recherches ne traitent pas de la qualité en tant que telle mais offrent les bases qui puissent nous permettre de poser de nouvelles sous-questions de recherche qui apparaîtront en italique. A titre d'exemple, il sera vu plus loin dans ce chapitre (2.3) que les partenariats sont prescrits dans un environnement technologique : la question qui se posera sera de savoir si les alliances contribuent à la qualité des produits.
- Les rares études autour de la relation marché-qualité ne sont pas de niveau académique et n'ajouteront pas à la compréhension de l'écosystème.

Cependant, les rôles du marché et du marketing, lorsqu'implicite dans les ouvrages sur la technologie et la réglementation, seront mis en évidence. Ce sont les termes qui se rapprochent le plus de la notion de qualité : ils font référence aux besoins du client et la qualité est censée rencontrer ces besoins (voir définition en introduction).

- Les domaines d'application, notamment au chapitre sur la technologie, renvoient à des industries complémentaires au médical, notamment l'informatique ou la haute technologie. De ce fait, l'analyse de données (chap 4) se concentre sur les entreprises médicales dont la technologie est l'un des principaux composants de leur offre.

Nonobstant ces limites, elle permet de dégager des voies de recherche encore peu explorées et aide à la définition des bases de notre modèle conceptuel.

2.2 TECHNOLOGIE

L'analyse contextuelle (chap. 1) montre une influence de la technologie sur l'offre d'entreprise (télé-santé, soins à domicile, etc..) et par extension les exigences attendues du marché.

Dans ce chapitre, les travaux antérieurs traitent du rôle stratégique et différenciant de la technologie dans un environnement complexe. La relation technologie-qualité au sens donné à cette dernière, est peu explorée.

Ce sous-chapitre tente de creuser le sujet avec quelques références à l'industrie médicale en rapprochant les études recensées aux enjeux de la qualité.

2.2.1 INCERTITUDES ET VOLATILITE

La surabondance des technologies et l'instabilité auxquelles l'entreprise est assujettie agissent sur son environnement. Elles connaissent des ruptures fréquentes, entraînant le raccourcissement du cycle de vie des technologies, la volatilité des marchés et des industries.

Dans ce cadre, Wemel (1986) prescrit des techniques de repérage et d'anticipation des ruptures technologiques, notamment les matrices de surprise afin de mieux gérer les contingences (Goetschin, 1975), de faire le tri et d'optimiser la chronologie d'émergence des technologies et d'applications (Tinturier, 1986), ce dont la vision simplificatrice du marketing classique ne traite pas. L'entreprise doit également déployer un surcroît de créativité - tant au niveau de la RD que de la production et de la structure organisationnelle (voir chap 2.3 Règlemenation) - pour maintenir les avantages technologiques distinctifs.

Les produits basés sur la technologie reposent beaucoup plus sur les phases techniques de développement de nouveaux produits ([NPD] Rocheford et Richelius, 1997) que sur celle du marketing (besoins client). Il est aisé de penser que vu l'investissement engagé dans la détection de nouvelles technologies, l'aspect marketing du produit pourrait être estimé d'importance moindre.

Il suffit d'un aperçu des travaux sur le cycle de vie des technologies²⁸ et des signes de déclin d'une technologie pour le comprendre.

²⁸ Le cycle de vie des technologies (Foster/Mc Kinsey, 1982) aux ruptures fréquentes a ouvert des voies de recherche autour du déclin d'une technologie donnée. Le déclin s'amorce lorsque l'on observe que la RD a tendance à ne plus atteindre ses objectifs, une tendance à la recherche d'amélioration de procédé de production et non du produit, une chute de créativité de RD, des mésententes dans la RD, un remplacement des dirigeants de la RD suivi d'aucun effet positif. Il existe d'autres théories de contingences et de décision stratégique en environnement incertain dont celle de Joffre et Koenig (1981) et la turbulence, de Schifer (1974) et la prévention de la surprise stratégique.

Le cycle technologique étant beaucoup plus difficile à maîtriser que le cycle de produit (Wemel, 1986) car :

- la nouvelle technologie peut dépendre d'une autre,
- le choix entre les technologies concurrentes n'est pas évident,
- les premiers investissements doivent être consentis alors que la technologie est à son zénith,
- la nouvelle technologie est démarrée trop rapidement alors que le rendement RD est faible.

Vu les choix et les incertitudes auxquelles font face les entreprises de haute technologie, la matrice de Foster (1980) souligne la nécessité d'une symbiose entre le marketing de l'offre et la demande.

Il interpose la courbe du cycle de vie du produit à celle de la diffusion de l'innovation afin d'être à même de définir un alignement stratégique qui consolide les visions RD et marketing. Cette matrice est la première visualisation de l'interface RD-marketing.

Dans ce cadre de ruptures fréquentes, l'entreprise veille à la protection de son patrimoine technologique (Morin et Guth, 1984) en :

- 1) identifiant les produits se différenciant des autres,
- 2) évaluant les technologies par rapport à la concurrence, aux obligations réglementaires nationale et supranationale et à l'émergence des nouvelles technologies,
- 3) veillant sur les environnements: gestions optimale des flux d'information scientifique et technique.

Outre les variables de la concurrence et de la réglementation, la différenciation tient-elle compte des besoins du marché et de la qualité perçue par ce marché?

La technologie revêt ainsi une importance stratégique au même titre que le produit et le marché desservi.

Abell (1980) lui a donné un rôle actif en l'érigeant en 3e dimension dans la matrice produit/marché²⁹ (Figure 2.1) car selon l'auteur, la technologie est une compétence motrice qui permet d'anticiper les brusques évolutions de l'environnement par l'identification des variables événementielles, de saisir les opportunités et de savoir répliquer quand les circonstances l'exigent.

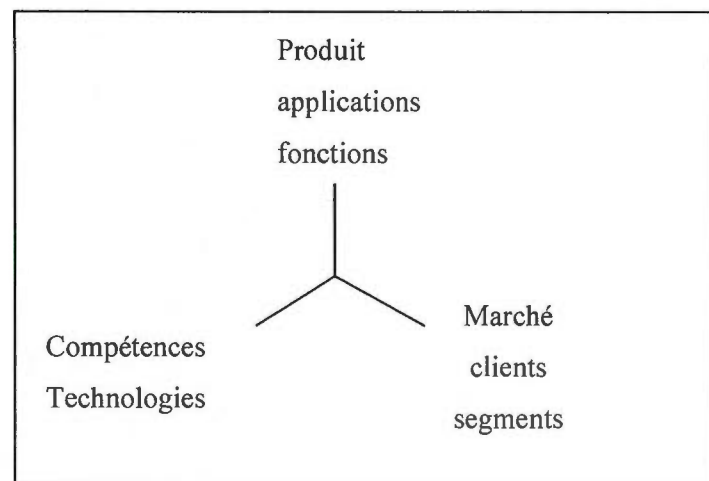


Figure 2.1 Matrice Produit/Marché

²⁹ Désignant les entreprises spécialisées en informatique.

Ici encore, il ne mentionne pas la nécessité d'un alignement stratégique avec les autres variables de l'entreprise, qui selon Arieu (2007), est atteint lorsque les actions d'une organisation sont en adéquation aux attentes de la Direction qui, en retour, le seront avec celles du marché et du contexte.

APPORT

L'auteur démontre clairement l'importance d'anticiper les brèches stratégiques ouvertes par les technologies, conditionnelle au succès. Il apporte une riche typologie en développement de la haute technologie.

LIMITES

L'auteur ne manque pas de souligner l'incertitude de l'environnement. Par environnement, il entend la volatilité technologique sans référence aux autres variables environnementales, telles que la réglementation qu'il a identifiée à une seule reprise ou les besoins du marché. Les matrices de prévision sont réduites au croisement des variables de l'environnement technologique et de ces applications (offre-demande).

Il se dégage de cette première analyse l'absence de relation entre la technologie et la qualité du produit. Nous avançons que si cette relation existait, elle serait négative : plus les entreprises tenteraient d'anticiper les ruptures technologiques, plus elles feraient abstraction des objectifs de qualité et moins de « clients » l'adopteraient. *Est-ce dire qu'une technologie qui rencontre des standards de qualité élevés aurait un taux d'adoption élevé et une grande diffusion?*

Les travaux sur la diffusion technologique traités dans la prochaine sous-section apporteront des éléments de réponse.

2.2.2 DIFFUSION DE LA TECHNOLOGIE

Selon le Ministère de la Santé et des Services Sociaux (Canada), la diffusion de la technologie médicale est un phénomène d'adoption et d'utilisation de la technologie en fonction du temps, du lieu et des caractéristiques des adopteurs ou utilisateurs (Office of Technology Assessment, UU gouvernement, 1976). Elle requiert de nombreuses interrelations (Figure 2.2a) entre les univers de la science, des technologies et le marché qui participent collectivement à son développement³⁰.

Ces interactions que Callon appellera un ensemble coordonné d'acteurs hétérogènes sont le produit de l'intervention de l'Etat qui fait appel à eux pour faciliter la mise en application de ses programmes (Source : « The Management and evaluation of technological programmes and the dynamics of techno-economic networks: the case of the AFME », 1992).

La diffusion technologique telle qu'elle était jadis illustrée – des nouvelles technologies (innovations) testées par les Centres hospitaliers universitaires et spécialisés, une fois acceptée et intégrée à leur pratique, se diffuse dans les C.H. spécialisés et généraux (Figure 2.2b) – ne correspond plus à la réalité de l'environnement actuel.

³⁰ CALLON M., LARÉDO P., RABEHARISOA V., 1992, «The Management and Evaluation of Technological Programmes and the Dynamics of Techno-Economic Networks: The Case of the AFME», Research Policy, 21 (3), p.215-236.

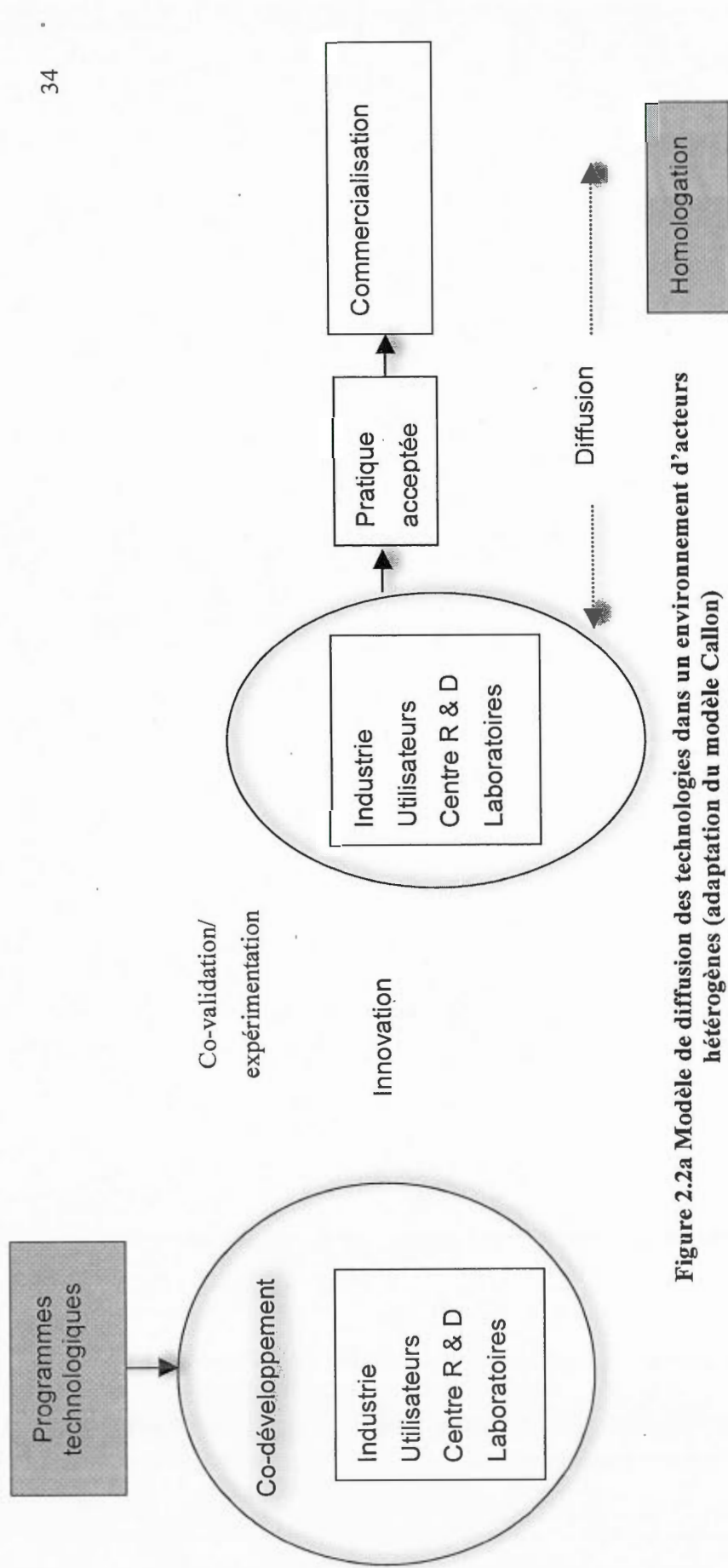


Figure 2.2a Modèle de diffusion des technologies dans un environnement d'acteurs hétérogènes (adaptation du modèle Callon)

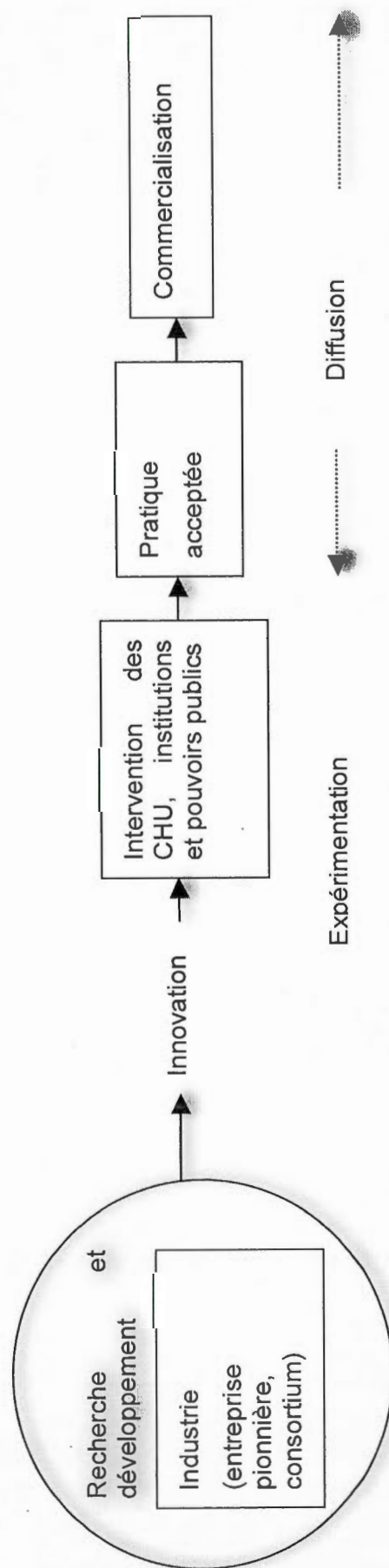


Figure 2.2b Modèle de diffusion des technologies dans le secteur de la santé

Les modèles se distinguent sur deux points :

- l'intervention de l'Etat : l'un en amont, l'autre en aval une fois les investissements engagés.
- La multiplicité des acteurs en forme de réseau dès les développements pour l'un et la participation des institutions (CHU) à l'acceptation une fois le produit développé, pour l'autre.

Le premier sous-tend une meilleure gestion des risques car l'innovation est créée en "réseau" et les feedback sont nombreux tandis que le second implique des risques importants liés à de nombreuses incertitudes (acceptation des CHU, décision d'homologation, nouveaux entrants technologiques). En revanche, le premier modèle requiert des investissements plus importants en amont qui sont liés à la participation des différentes parties-prenantes durant la phase de développement. Il serait aisé de penser que 1) ces investissements seraient rapidement rentabilisés car les feedback interviennent avant la phase de mise en production et 2) la qualité intrinsèque des produits seraient améliorées en raison de la boucle de rétroaction.

APPORT

Le modèle de la figure 2.2a laisse entrer de nouveaux facteurs qui favoriseraient l'acceptation de nouvelles technologies et donc de leur diffusion ; le feedback du client et d'experts durant la phase de design. En d'autres mots, le marché et l'industrie.

La technologie n'est désormais plus vue comme une variable isolée mais plutôt comme le résultat d'un travail collectif (« en réseau »). Callon avance que la réussite de la diffusion est conditionnelle à cette forme d'organisation.

LIMITES

La généralité de ce modèle elle-même est une limite. Elle ne tient pas compte des autres facteurs environnementaux qui « entourent » les acteurs de la co-création et qui sont présents dans le secteur médical : la réglementation, par exemple. Par ailleurs, les investissements importants que la co-création entraîne, peuvent être une barrière à l'adoption notamment pour les PME. Enfin, ce modèle n'est pas le résultat d'une étude sur un échantillon représentatif, sa valeur reste à être démontrée.

Il demeure que la prise en compte de retours d'usage en provenance des acteurs hétérogènes (notamment le marché) en amont est un élément qui mérite d'être exploré. Nous poserons l'hypothèse que le rôle du marché dans l'organisation permettrait d'améliorer le produit tant sur le plan fonctionnel que technique et que, par conséquent, viendrait accroître la qualité globale du produit.

Meyers et Sweezy (1978) ont mené une étude sur 200 innovations et six causes peuvent expliquer l'échec de la commercialisation.

Quatre d'entre elles proviennent de l'environnement interne de l'entreprise (voir encadré 2.1) dont deux sont de l'ordre financier. Il serait aisé de penser que ces entreprises opèrent en "vase clos" loin des réseaux décrits précédemment.

Les auteurs recommandent aux entreprises d'inciter les autorités publiques à réviser le processus de réglementation.

Par révision, les auteurs n'entendent pas l'assouplissement des règles - les règles sont nécessaires car elles répondent à l'intérêt public – d'ailleurs, l'étude démontre que très peu d'innovations ont échoué faute de souplesse administrative. Le gouvernement peut réduire ce problème sans affecter les pratiques réglementaires en tant que telles.

Encadré 2.1 L'innovation technologique : six facteurs d'échec commercial

- 1) les conditions économiques (récession) ralentissent le processus de diffusion ;
- 2) des erreurs de gestion et de marketing sont à la source du problème pour la moitié des entreprises sondées [dans ce même ordre d'idée, la communicabilité et l'ampleur de l'effort marketing facilitent l'acceptation d'une innovation (Duhaim, 1996)].
- 3) le manque de capital explique 15,5% des innovations interrompues en raison du dépassement des coûts d'infrastructure (installations) : « they ran out of money before they ran out of market opportunities » . ;
- 4) les subventions accordées étant fréquemment attribuées à la RD et moins aux essais pratiques (l'étape la plus coûteuse), les entreprises se retrouvent en situation financière précaire
- 5) la carence en expertise à l'interne freine la résolution de problème technique et retarde la commercialisation qui, amorcée trop tard, perd son avantage concurrentiel
- 6) la réglementation publique a freiné le lancement de 18 innovations bien que jugées acceptables par les dirigeants d'entreprise.

À titre d'exemple, l'État pourrait offrir des services-conseils en phase amont sur l'applicabilité d'une réglementation (sous la forme de programmes technologiques, voir figure 3a) et les moyens d'adapter les éléments à cette dernière pour rencontrer les exigences (modèle de Callon).

Les auteurs insistent sur cette implication car, faute de conseils judicieux, les entreprises s'aperçoivent tardivement que l'innovation devra être adaptée de façon coûteuse en raison d'une interprétation erronée de la réglementation.

APPORTS

- L'étude empirique soulève de nombreuses pistes de recherche et identifie des relations avec l'environnement socio-politique. La taille de l'échantillon est suffisamment grande pour procéder par induction ; les résultats peuvent être utilisés pour établir des propositions initiales.

LIMITES

- Les auteurs ne traitent pas de la méthodologie, des conditions de collecte et des limites possibles.
- L'article est tiré d'une revue à l'intention des managers et n'est pas à caractère scientifique, ce qui représente un handicap pour le chercheur.
- Les résultats ne font pas référence à l'impact sur la qualité des produits mais nous avancerons qu'elle est atteinte *de facto*.

Dans le même ordre d'idée, Blank et Bonnicksen (1992) prônent l'influence de l'appareil réglementaire (les intervenants publics - voir chap 2.4) sur la diffusion des technologies car leur vélocité, leur envergure et les problématiques soulevées par ces dernières ont contribué à l'idée qu'ils devaient agir sur le décisionnel. D'ailleurs, les technologies à développer et les bénéficiaires de ces technologies sont deux champs d'intervention publics.

En résumé, les travaux n'établissent pas de relations entre le facteur technologique et la qualité des dispositifs. Cependant, la diffusion technologique est le résultat positif du feedback des acteurs (clients) et des initiatives réglementaires durant la phase de design des produits.

Il peut en être déduit que si une technologie se diffuse c'est qu'elle a atteint un niveau de qualité satisfaisant du point de vue des utilisateurs et des instances réglementaires. En ce sens, il y a une relation positive entre la technologie et la qualité. Callon ouvre cette voie en édifiant l'apport de l'utilisateur et de la réglementation au même titre que l'industrie et les centres d'expertise.

En revanche, la littérature traitant de la réglementation et les facteurs socio-politiques tous secteurs confondus (avec/sans composante technologique) ne permet pas de poser une déduction aussi hâtive.

2.3 REGLEMENTATION ET ENVIRONNEMENT SOCIO-POLITIQUE

Le chercheur Merrill (1999) partage la vision de Callon : la réglementation est vue comme un appareil facilitateur de compromis parmi les groupes rivaux (Baldwin, 1975), e.i. le rôle de la FDA devenu plus coopératif en ce sens où elle apporte des recommandations en amont (phases de design et d'essais cliniques) et aide les entreprises dans la collecte des données³¹.

Kessler (1996) lui confère la fonction d'utilité où les agents publics recherchent l'efficience au détriment de l'équité (Shefrin et Statman, 1993) : le commissionnaire de la FDA, David Kessler, a pour objectif de maintenir l'efficacité (coûts) liées aux délais d'homologation³².

À titre d'exemple, le traitement des maladies terminales connaît un délai d'homologation de six mois tandis qu'auparavant aucun délai n'était fixé.

³¹ Health Affairs, March-April 1999, Modernizing the FDA : An Incremental Revolution, Richard Merrill

³² D. Kessler, "Remarks by the Commissioner of Food and Drugs," *Food and Drug Law Journal* 51, no. 2 (1996): 211-215; R. Merrill,

D'autres auteurs soutiennent que la réglementation peut également contribuer à améliorer la performance d'anciennes technologies – et la qualité des résultats – (Allaire et Firsirotu, 1993 page 144).

Il suffit de parcourir les actes plus récents de la FDA (voir chap 1) et les nouvelles exigences de performance sur les appareils existants. Citons, à titre d'exemple le Traité des Appareils Dangereux ou le programme *Human Factors*.

En revanche, l'appareil réglementaire dans un grand nombre de secteurs industriels définit de façon juridique le périmètre du marché, sans égard et sans appel aux conditions économiques de l'offre et de la demande (Allaire et Firsirotu, 1994), pénalisant les entreprises pionnières.

Est-ce dire que les améliorations citées plus haut ont été lancées dans cette logique, ou au contraire, est-ce en réponse aux besoins du marché suite aux nombreux incidents rapportés par les instances hospitalières (chap. 1) ?

Ceci reste à être vérifié.

Etant donné la multiplicité des rôles donnés à la réglementation, son influence sur la qualité des produits n'est pas clairement établie et l'entreprise est amenée à définir des stratégies politiques pour mieux décrypter les exigences de la réglementation. *Ces stratégies peuvent-elles avoir des retombées positives sur les décisions réglementaires et par extension sur la qualité des produits ?*

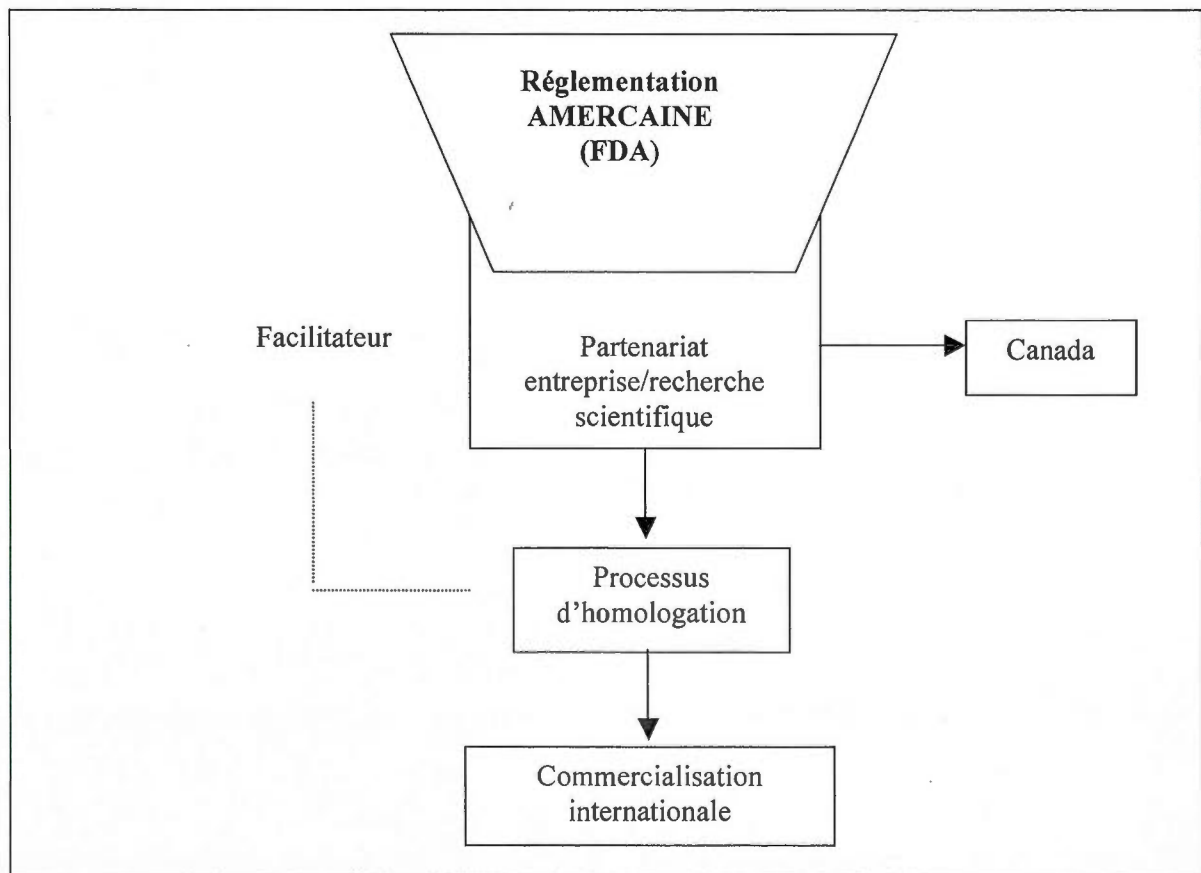
2.3.1 STRATEGIES POLITIQUES

Dans la littérature, les stratégies politiques se déclinent en partenariats (Wilson, 1985) pour faire en sorte de répondre aux exigences réglementaires.

Il s'agirait d'un mode proactif en ce sens où l'entreprise tente d'anticiper les brèches stratégiques issues de l'environnement incertain, tout comme dans le domaine des choix technologiques, et en le manipulant ainsi, elle arrive à ses fins (Thomas et Tymon, 1985).

Cette forme d'intervention peut profiter à l'entreprise, notamment dans le cas d'un partenariat scientifique international, telle que schématisé à la figure 2.3 (vision simplifiée de la réglementation américaine).

Figure 2.3 Modèle de stratégie politique



Dans le même ordre d'idée, Leahy et Neary (1997) nous apprennent que les politiques européennes et américaines incitent la coopération inter-firmes en RD (partenariat) pour éviter que la première firme³³ à investir en RD fasse bénéficier les concurrents (*freerider*). D'ailleurs les auteurs soulignent que ces «spillovers» sont fréquents dans les entreprises qui investissent beaucoup en RD.

En effet, les auteurs souhaitent démontrer la nécessité d'intervention publique dans la RD (réduction ou augmentation des subventions) avec la même vigueur qui a permis d'établir les lois sanctionnant la concurrence déloyale aux É-U, par exemple. En fait, l'État peut inciter la coopération en réduisant ses subventions.

Comme il existe une relation positive entre les subventions à la production et l'investissement en RD et si le gouvernement ne peut s'engager à l'avance à l'attribution d'un montant, les entreprises auraient intérêt à co-investir davantage en RD. Or, pour que l'investissement soit suffisamment important, elles doivent former des ententes entre elles. Ainsi, avec suffisamment de «spillovers», la coopération RD entraînera plus d'extrants, de RD et de bien-être. L'encadré 2.2 renvoie aux mêmes conclusions.

Encadré 2.2 Stratégie politique et investissement coopératif

L'étude de Brod et Shivakumar (1997) révèle que :

- 1) les entreprises engagées dans la coopération RD sont plus performantes (productivité, bénéfices)
- 2) les entreprises engagées dans la production et la RD conjointes sont plus performantes en termes d'innovation, de surplus pour le consommateur et de bien-être social.

³³ La RD d'une firme comporte les mêmes caractéristiques d'un bien public : elle investit massivement (coûts fixes) pour en faire bénéficier l'ensemble. Cette situation nuit à l'entreprise pionnière.

APPORT

- Leahy et Neary décrivent l'environnement organisationnel sous l'angle des pouvoirs publics et démontrent comment l'entreprise peut manipuler son environnement dans les étapes précédant la commercialisation.

Ils pénètrent l'appareillage gouvernemental sous un angle rationaliste (économique) et stratégique.

En revanche, pour les instances politiques qui accordent des subventions, il peut s'ensuivre une révolution industrielle en ce sens où elles permettraient aux innovations d'être diffusées plus rapidement (Benzit et Raak, 1981).

À titre d'exemple, la tomodesitométrie³⁴ développée par EMI (entreprise québécoise) a été subventionnée par le Département de santé britannique pour la construction d'une machine alors que les grands groupes industriels démontrèrent peu d'intérêt. Aujourd'hui, cet appareil, permettant de visualiser le crâne par coupe virtuelle, est intégré à la pratique.

Ici encore, la relation entre les facteurs socio-politiques et la qualité des produits n'est pas établie. Il s'agirait d'une voie de recherche intéressante à creuser : *les stratégies politiques (partenariats) ont-elles un impact positif, à terme, sur la qualité globale des produits?*

De prime abord, cette hypothèse ne s'appliquerait pas aux entreprises canadiennes qui ne disposent que de très peu de fonds à investir en R & D. *Cependant, une entreprise canadienne ayant une spécialité médicale pointue peut-elle former une alliance avec une entreprise américaine souhaitant élargir son offre ?* Les entretiens individuels pourraient apporter des éléments de réponse.

³⁴ Syn.: scanographie

2.4 INSTITUTIONS³⁵ ET POLITIQUES DE SANTE

Il faut tenir compte de deux autres variables dans l'environnement socio-politique: les institutions et les politiques de santé, qui jouent un rôle important dans l'acceptation et la diffusion d'un dispositif médical.

A l'instar du chapitre 1 sur la réglementation, nous avons souhaité dégager sommairement les différences entre le Canada et les Etats-Unis car 1) elles expliquent le choix des entreprises canadiennes à exporter une grande partie de leur production et justifie le périmètre de ce mémoire et 2) elles dégagent des pistes de recherche encore inexplorées qui pourraient faire l'objet d'un nouveau sujet de mémoire.

2.4.1 PARADOXE ETATS-UNIS – CANADA

La réglementation canadienne est calquée sur celles des Etats-Unis et il incombe à l'entreprise médicale de se soumettre aux exigences de la FDA principalement. En ce qui a trait aux politiques de santé, l'objectif est le même, c'est celui de rendre le système de santé efficace. Ce sont leurs moyens d'action qui diffèrent.

Le Canada s'appuie sur les principes de solidarité et d'accessibilité tandis que les E-U misent sur la dynamique concurrentielle et la privatisation.

Les deux pays s'entendent sur la nature du problème – l'inefficacité – et non sur sa définition ("Medical effectiveness" in Canadian and U.S. health policy: the comparative politics of inferential ambiguity, Tannenbaum, Dec 1, 1996, Health Services Research); l'un valorise la communauté, l'autre l'individu (le client).

³⁵ Pour simplifier, la notion d'institution est élargie et inclut les centres hospitaliers (publics et privés), les CHU, les professions médicales, les groupes d'intérêt et les pouvoirs publics

Or qui dit concurrence et client, dit différenciation. L'attention apportée aux fonctionnalités des produits (design, interface, efficacité) importerait plus dans un marché fortement concurrencé et l'on pourrait avancer que la qualité d'un produit ou d'un service y est regardée de plus près selon les chercheurs en efficacité médicale³⁶.

Encadré 2.3 Deux modèles de santé (James 1994)

Aux E-U, le modèle de marché domine le débat politique et est à la base des politiques de santé.

Au Canada, les institutions (médecins, hôpitaux) et le gouvernement sont les deux principaux axes du système de santé.

Tannenbaum souligne que cette divergence est loin d'être résolue: «the contest over meaning begins after the last t is tested [Canada] and that last chi is squared [E-U] » (p.531). Qui plus est, la divergence a un impact direct sur le client final.

Les besoins du client collectif et du client individuel se croisent-ils?

Les stakeholders partagent-ils les mêmes critères de sélection de dispositifs?

Tannenbaum apporte un début de réponse : les professionnels de la santé en pratique privée privilégient les appareils performants pour dispenser un service de qualité supérieure et les remplacent une fois la technologie désuète, tandis que les hôpitaux achètent le minimum requis et remplacent les appareils une fois obsolètes.

Les pratiques privées américaines et canadiennes privilégient-elles la technologie comme critère de qualité des produits ?

³⁶ L'efficacité médicale (*medical effectiveness*) est définie comme étant la relation statistique entre une intervention médicale et l'effet de santé attendu.

APPORT

- L'article facilite la compréhension des politiques publiques en matière de santé d'une part et de recherche d'autre part. Sa contribution est à la fois scientifique et pratique : il identifie les paradigmes dominants (égalitariste pour l'un, utilitariste, pour l'autre) et permet au praticien de tirer des enseignements reliés au fonctionnement de l'appareil gouvernemental en matière de recherche. La recherche avance avec l'effort conjoint des entreprises et institutions.

Elle ne met pas pour autant l'accent sur la qualité des produits et ne fait pas de distinction régionale (Canada et Etats-Unis).

- Les institutions de santé canadiennes telles que les Centres universitaires hospitaliers (CUH) et les Centres spécialisés, sont les premiers à tester une nouvelle technologie. Son adoption entraîne sa diffusion dans les Centres hospitaliers (Etude du MICST, 1987, Canada).

Or, il ne ressort pas clairement de cette étude si ces technologies sont testées auprès des utilisateurs mêmes ou par le biais d'intermédiaires (p.e. le personnel hospitalier). Cette question a des retombées importantes pour les industriels car plus le niveau de soin est spécialisé, plus la concentration des équipements (à tester en CUH) augmente et plus ils doivent se différencier.

Le niveau pointu des technologies oriente-ils l'usage qu'en font les CHU et le nombre important d'équipements à tester fait-il en sorte que seule une infime quantité l'est?

Ces questions sont d'autant plus préoccupantes que des institutions sociales telles que le Conseil de recherches médicales du Canada³⁷ (CRMC) parlent de déficience des appareils et procédés médicaux (Brochure d'information, Ministère des Travaux Publics, Canada, 1992, page 16).

D'ailleurs, la priorité du CRMC est l'évaluation de la qualité pour conserver la crédibilité et la compétitivité du domaine médical.

Comme son CA est composé de membres de tous milieux - juristes, philosophes, ingénieurs, physiciens, prêtres, sciences sociales, historiens - son avis revêt de l'importance au sein du gouvernement.

Les fabricants canadiens pourraient former des partenariats avec les CHU et s'entendre avec eux sur les critères de tests, voire être prescripteurs des bénéfices de leur offre (cf. figure 2.2a, adaptation du modèle de Callon).

Benezit et Raak (1981) considèrent que la diffusion technologique est l'un des principaux axes de transformation du système de santé (ref. Figure 2.4) au même titre que la sensibilisation des médecins, les aspects économiques, l'influence accrue des consommateurs et l'évolution des modes de rémunération. Leur étude révèle une corrélation entre le standing de la profession médicale et sa capacité à utiliser le progrès technologique. Or l'introduction de la micro-informatique dans les dispositifs suscite de la résistance notamment en provenance des spécialistes qui, pendant plusieurs décennies, avaient "l'exclusivité" de leur expertise.

³⁷ Le CRMC contribue à ériger des priorités et agit à titre de lobby auprès des différents paliers gouvernementaux.

Aux États-Unis, les protocoles de traitement informatisé offrent plus de connaissances aux généralistes et remplacent un long processus de traitement du patient [génère des économies pour la collectivité et répand une nouvelle forme de connaissance dans la communauté de la santé].

« On peut dire que les systèmes d'information doivent aider le traitement de la maladie et que ceci devrait permettre au médecin de mieux traiter la maladie » (p.49).

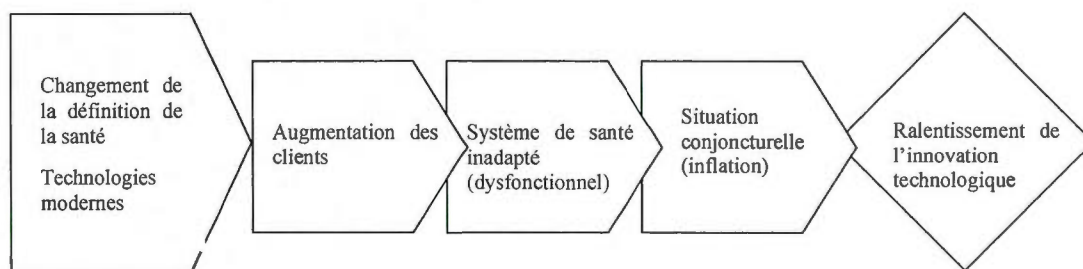


Figure 2.4 Principaux axes de transformation du système de la santé

Ce sous-chapitre met en lumière des contradictions notables : au Canada, les appareils sont remplacés une fois obsolètes en raison des politiques budgétaires tandis que les pouvoirs publics font du "push" technologique auprès de la profession médicale afin qu'elle adopte la dernière technologie.

Comment ce système peut-il fonctionner si les politiques de santé actuelles ne sont pas synchronisées avec les ruptures technologiques? Comment la qualité des produits peut-elle revêtir de l'importance dans ce contexte?

Aux États-Unis, l'optique de marché domine : l'adoption des dernières technologies, une concurrence vive, voire une dynamique de l'offre et de la demande et l'apport des utilisateurs à l'amélioration des produits (pour mémoire, le système de *reporting* cité au chap 1).

En somme, il serait aisé d'avancer que les entreprises souhaitant investir au Canada seraient appelées à se différencier plus en termes de prix qu'en termes de performance (qualité), la priorité n'étant pas les dernières technologies comme aux Etats-Unis mais les politiques budgétaires.

2.5 CONCLUSION

Cette revue de la littérature nous a permis de prendre connaissance des diverses études qui se sont intéressées, de façon plus ou moins directe, aux facteurs ayant un effet sur la qualité des dispositifs médicaux à forte composante technologique. Deux premières hypothèses se dégagent : 1) la technologie en elle-même n'influe pas sur la qualité, 2) le client final et le professionnel de la santé – de par leur expérience d'utilisation – sont déclencheurs de la diffusion des innovations et de ce fait influencent le design des produits (et donc la qualité). A l'issue des travaux sur la notion de co-développement, une nouvelle piste est apparue : si l'instance réglementaire intervenait en amont à l'instar des utilisateurs, l'entreprise serait-elle à même de mieux décrypter ses exigences et ainsi de produire un dispositif de meilleure qualité ? Par ailleurs, l'introduction de la variable « stratégie politique » a permis d'identifier une autre piste : les alliances ou partenariats permettraient-ils d'accroître la qualité ?

La notion de qualité intrinsèque demeure cependant peu abordée par la littérature socio-politique.

Par ailleurs, nous ne pouvons passer outre les différences de contextes américains et canadiens qui, par leur structure dictent des décisions réglementaires et économiques distinctes, et par conséquent façonnent la définition même de ce qu'est un appareil médical. Nous présenterons donc un modèle intégrateur (chap. 3) faute de modèle issu de la revue de littérature.

CHAPITRE 3 CADRE CONCEPTUEL ET PROPOSITIONS DE RECHERCHE

3.1 INTRODUCTION

Les chapitres précédents ont mis en lumière la réalité complexe de l'entreprise médicale canadienne qui peut se résumer ainsi : une réglementation en évolution suivant les remontées du terrain (professionnels de la santé, utilisateurs), la composante technologique en tant que facteur différenciant de l'offre, les stratégies politiques (entreprise) et initiatives de santé (institutions) favorisant la diffusion des nouveaux produits et les contraintes de pré-commercialisation (tests en CHU).

Les recherches font peu référence à la qualité des produits, du moins explicitement, mais plutôt à la stratégie que l'entreprise doit adopter pour être concurrentielle. Notre modèle conceptuel tentera d'intégrer l'enjeu de la qualité dans cet environnement et de démontrer qu'elle n'est pas définie par l'entreprise seule, comme le veut l'approche déterministe, mais qu'elle évolue au fil des échanges entre les acteurs de l'environnement de l'entreprise. Il s'agit d'un phénomène de construction sociale.

En effet, nos hypothèses s'inscrivent dans une perspective inspirée du modèle de Callon (1992) et son penchant technologique, la construction sociale des technologies (*Social Construction of Technology*, SCOT, 1987) qui avancent que le progrès scientifique et technique est fabriqué socialement.

A titre d'exemple, le programme « Facteurs Humains » (*Human Factors*) promulgué par la FDA (voir section 1.3.1.3) est issu de l'environnement social et représente une réelle rupture par rapport à la manière dont étaient gérés les accidents provenant de l'utilisation de dispositifs : les institutions hospitalières devant désormais rapporter tout incident de mauvais fonctionnement à l'agence réglementaire, les manufacturiers désormais tenus de le résultat d'échanges entre les acteurs du domaine de la santé (centres hospitaliers, patients, manufacturiers, FDA).

Le gouvernement a son rôle à jouer en favorisant les contacts inter-entreprises, en soutenant les entreprises et en assurant un contexte adéquat pour l'innovation (ex: bon système d'éducation, recherche publique de qualité, fiscalité et réglementation adéquate). Le modèle SCOT s'efforce de représenter toute la complexité des interactions entre les différents groupes sociaux qui prennent part à l'innovation technologique.

Nous tenterons d'établir dans quelle mesure l'agence réglementaire est l'acteur fort de ces interactions (voir encadré 3.1) et comment ces dernières influent sur la qualité.

Encadré 3.1 Réglementation et construction sociale

Sur le plan de la réglementation, la FDA construit des programmes suivant l'information que lui transmet l'environnement (interactions) : Les erreurs d'utilisation des dispositifs, les décès ou accidents qui peuvent provenir de ces dernières, la notion de bien-être substituée à la prévention, la montée des technologies médicales à domicile, ont eu des incidences sur la définition de la qualité d'un dispositif. Rappelons que désormais le critère "facteurs humains" prescrits par la FDA est devenu l'une des exigences fonctionnelles d'un dispositif.

Source : entretien avec M. Jonathan Gaev, responsable du programme Human Factors de la FDA traduit de l'anglais

Pour les produits faits au Canada, la FDA exerce un pouvoir supranational³⁸ sur la fabrication et la distribution des appareils médicaux, l'organisme réglementaire canadien ayant peu de pouvoir décisionnel faute d'un passé riche et de moyens conséquents.

Les sections qui suivent présentent le modèle conceptuel et les propositions de recherche retenues.

3.2 CADRE CONCEPTUEL

Un modèle conceptuel n'a pu être aisément identifié dans la revue de littérature étant donné les contenus épars. Nous nous proposons d'intégrer tous les aspects structurels de la qualité identifiés au chapitre précédent (réglementation, institutions, technologie, industrie) dans un modèle conceptuel intégrateur (Figure 3.1) qui nous servira à orienter nos questions de recherche.

Il identifie l'influence des facteurs environnementaux – et le phénomène de construction sociale sous-jacent – ayant un impact sur la qualité des produits dans cette industrie.

L'entreprise n'agit pas seule : elle doit traiter avec la réglementation supranationale (1), en l'occurrence la FDA dont les lois sont issues du Congrès américain. Le gouvernement canadien calque sa réglementation sur celle des États-Unis et la prescrit aux manufacturiers médicaux (2).

³⁸Ici, "supranational" fait référence à ce qui se situe au-dessus du gouvernement d'une autre nation, en l'occurrence le pouvoir décisionnel de la FDA supplantant la réglementation canadienne.

A cela s'ajoutent, les politiques canadiennes du moment (3) – par exemple, passage de la notion de prévention à la promotion de la santé, système à payeur unique - qui doivent être harmonisées à l'ensemble des institutions médicales.

Ces politiques agissent sur la performance de l'entreprise par l'intermédiaire du secteur médical (4) qui priorise leurs investissements en fonction des décisions publiques.

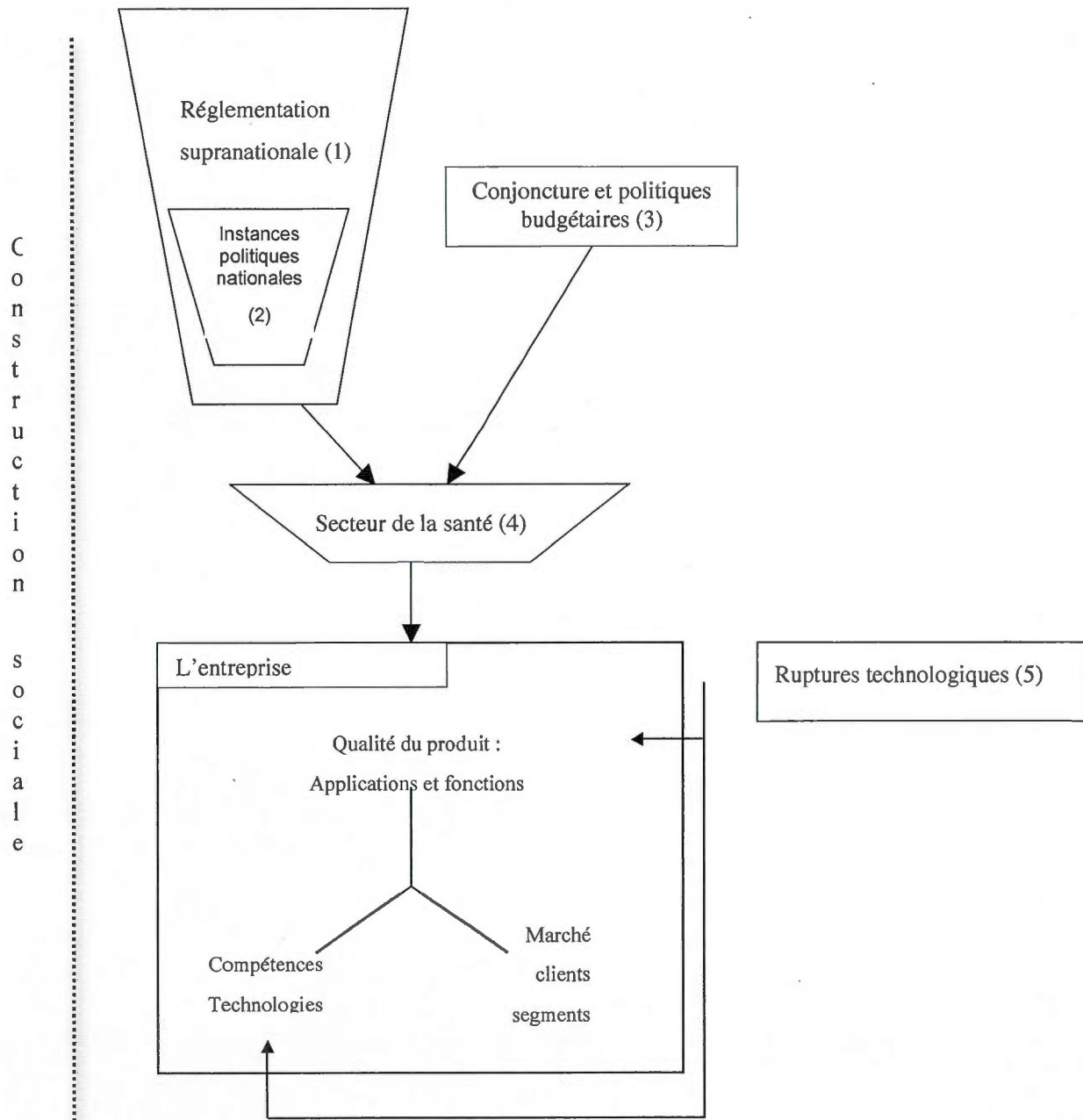


Figure 3.1 Modèle de l'entreprise médicale canadienne dans un cadre réglementé

Note : les numéros () font référence aux explications du texte

Si l'ère est au recouvrement des coûts, les institutions hospitalières repousseront le moment d'achat de nouveaux équipements, impactant ainsi négativement la RD des entreprises. Il en résulte l'utilisation d'appareils obsolètes (mais encore fonctionnels) dans le secteur de la santé canadienne. Par conséquent, l'entreprise canadienne ne pourra pas affronter les ruptures technologiques (5) par le design de produits "nouvelle génération" faute de demande et de subventions.

En revanche, les multinationales se tournent vers l'exportation et les PME vers la spécialisation sur un marché de niche, en l'occurrence le marché des professionnels privés et spécialisés de la santé

3.3 PROPOSITIONS DE RECHERCHE

Au deuxième chapitre, nous sommes partis de questions générales, à savoir s'il était démontré ou étudié que l'un des facteurs environnementaux avait un impact sur la qualité des produits. La revue de littérature nous a permis de raffiner en trois questions de recherche qui feront l'objet de la partie empirique de cette étude (voir chapitre 4) :

1. L'évaluation que font les entreprises médicales de la qualité de leur offre intègre-t-elle les prescriptions de la FDA? Cette question s'intéressera, dans un premier temps, aux entreprises canadiennes qui exportent vers les Etats-Unis et dans un deuxième, aux entreprises américaines qui ont plus d'expérience avec l'agence réglementaire. Cette question pourrait ouvrir de nouvelles pistes de recherche, telles que l'évolution des relations entre l'agence et l'entreprise (partenariat ou client-fournisseur par exemple)

2. Le retour des utilisateurs sur leur expérience avec le dispositif (la qualité «utilisateur-valeur, Payson 1994) est-il pris en compte dans la qualité des produits médicaux? Cette question s'appuie sur l'importance des remontées des institutions à l'agence réglementaire et tentera d'éclairer si ces dernières ont eu un effet sur la stratégie de produit des entreprises.
3. Enfin, comme l'industrie médicale est hautement technologique, la réglementation américaine entraîne-t-elle l'amélioration des nouvelles technologies (Allaire et Firsirotu 1984) ?

3.4 CONCLUSION

Si ces propositions se confirment sur le terrain malgré les influences divergentes, décrites aux chapitres précédents - les ruptures fréquentes propres à la haute technologie (cycle d'innovation court, nouveaux entrants, etc..), la résistance des principaux clients (les institutions de santé) à ces ruptures et le moindre niveau d'expérience des entreprises canadiennes en matière de réglementation par rapport à leur contrepartie américaine – nous serons à même d'avancer que la qualité des dispositifs est influencée par la réglementation. Et comme il s'agit d'un phénomène de construction sociale, le chapitre 5 (analyse de données) démontrera que cette influence peut ne pas s'exercer de la même façon suivant les entreprises.

Enfin, nous nous pencherons sur les PME locales qui, faute de moyens ou par choix, décident de s'investir sur le marché national. Quelles solutions s'offrent à elles? Cette piste sera abordée au chapitre 6.

CHAPITRE 4 METHODOLOGIE

4.1 INTRODUCTION

L'objet de ce quatrième chapitre est de rendre opérationnel le cadre conceptuel de la recherche exposé au chapitre précédent. Ainsi, on y trouve une description de la méthodologie de recherche suivie lors de l'élaboration du guide d'entrevue et de son administration qui serviront, entre autres, à vérifier les propositions de la recherche.

4.2 METHODE DE COLLECTE

Cette recherche s'inscrit à la fois dans une démarche descriptive et analytique, comme nous l'avons laissé entendre dans le premier chapitre. En effet, elle permettra, dans un premier temps, d'obtenir des appréciations des représentants de l'industrie et d'experts (FDA, groupes d'intérêts) sur l'évolution de la qualité des appareils médicaux.

Nous serons alors en mesure de mieux comprendre la place qu'occupe la réglementation publique dans la prise en compte des critères de qualité, ainsi que les choix de commercialisation posés par les fabricants.

Ensuite, la recherche revêt un caractère analytique, car elle permettra de confirmer ou d'infirmer les propositions de recherche élaborées à partir de la littérature faisant l'objet des chapitres 1 et 2, soit l'analyse contextuelle et la revue de littérature.

4.2.1 L'ENTREVUE EN PROFONDEUR

Le choix d'une méthode peut être influencé par plusieurs facteurs, notamment les contraintes financières, le temps disponible et surtout la nature du problème de recherche (d'Astous, 2000). Dans le cas présent, la problématique de la recherche, s'intéressant aux pratiques des industriels, nous incitait à privilégier l'entrevue en profondeur. Cette technique de recherche qualitative est utile dans la définition et la compréhension du problème. Elle comporte plusieurs avantages (voir tableau 4.1), notamment la maîtrise du processus de sélection des répondants et la richesse des réponses apportées. Cette méthode est d'autant plus fiable dans ce contexte car elle n'introduisait pas de biais : d'une part, la chercheuse n'était pas annoncée ne laissant pas l'occasion aux interviewés de préparer leurs réponses et d'autre part, les entreprises étaient sélectionnées sur la base de critères objectifs décrits à la section 4.3 Stratégie d'échantillonnage.

Tableau 4.1 L'entrevue face à face: avantages et inconvénients

Avantages	Inconvénients
Côté direct et incitatif	Entrevue longue par définition pousse l'intervieweur à trouver de moyens de maintenir l'intérêt.
Questions ouvertes : richesse des réponses	Problèmes reliés à l'événement (bruit ambiant, concentration)
Lecture des signes physiques du répondant (nervosité, enthousiasme)	Participation limitée en raison de l'absence de bénéfices tangibles
Contrôle sur le choix du profil	Coût des entrevues élevé (déplacements)

Source : Le Comportement du Consommateur, Duhaime, Kindra, Laroche, Muller Gatean Morin 1996

Enfin, elle permet d'identifier les facteurs internes et externes ayant un impact direct ou indirect sur la qualité des appareils médicaux. L'analyse de ces facteurs fera l'objet du chapitre 5.

► Limites

Tel qu'illustré au tableau 4.1, avec cette méthode, nous avons pu collecter des données riches et provenant du terrain. Elle présente cependant une limite : les répondants ayant été interviewés à l'événement qui se produit une fois l'an, la Conférence annuelle de l'American Association of Medical Instrumentation³⁹ (AAMI), avaient de fortes attentes vis-à-vis de leurs clients présents.

Par conséquent, les entretiens ont été parfois marqués de pauses pour répondre à leurs clients et l'ambiance générale de la conférence pouvait influencer sur leur concentration bien que nous ayons pris les mesures nécessaires : une salle avait été réservée à cette fin, nous leur avons posé certaines questions ou répété leurs réponses en leur demandant de les valider.

4.3 STRATEGIE D'ECHANTILLONNAGE

L'échantillonnage est aussi important pour la collecte des données que pour l'analyse et l'interprétation des résultats. Comme le sujet de recherche n'avait, à notre connaissance, pas encore été traité, nous avons commencé par étudier le marché (données macro, chap 1 et 2) pour découvrir les catégories de dispositifs les plus citées dans la littérature et ainsi définir notre cadre d'échantillonnage car «peu importe ce que vous ferez, vous ne réussirez jamais à étudier tout le monde partout et dans toutes leurs activités" (Miles et Huberman, 1994:27).

³⁹ Philadelphie (New Jersey), juin 1998

En raison de la nature des données que nous cherchons à recueillir – historiques, techniques et quantitatives –, nous avons opté pour une stratégie de sélection de cas comparables (LeCompte and Goetz, 1984). Les répondants devaient ainsi répondre aux critères suivants:

- L'entreprise doit être active depuis au moins 15 années, ce qui exclut la période de pré-commercialisation (Recherche et Développement) qui, dans ce secteur d'activité, peut s'étendre sur plusieurs années
- Le répondant doit occuper un poste de gestionnaire dans le domaine du dispositif (chef de produit, support produit, vente, etc..) ou de la réglementation (directeur de programme, - de la réglementation de la qualité) au sein de l'entreprise depuis au moins 10 ans;
- Les appareils faisant l'objet de l'étude doivent être homologués FDA et commercialisés depuis au moins 10 ans.
- Le répondant doit avoir été associé à des décisions majeures : la mise en œuvre d'un nouveau processus de production issue de la réglementation, l'intégration d'une évolution significative du dispositif, par exemple.

À des fins comparatives, nous avons retenu 8 répondants (voir tableau 4.2): 5 entreprises américaines interviewées à l'AAMI, 1 entreprise américaine par téléphone et 2 Canadiennes sur site. L'échantillon est pertinent pour cette recherche : des répondants qualifiés et compétents, occupant tous des postes à responsabilité, travaillant dans la recherche et connaissant les rouages. La profondeur des détails donnés nous rassure sur la qualité de l'échantillonnage. En effet, plus quelqu'un s'y connaît, plus il peut descendre dans le détail à la demande.

Les entrevues ont été menées en Anglais à l'exception d'une qui s'est déroulée en Français. D'une durée d'une heure environ, elles ont été menées individuellement dans un cadre fermé préservant la confidentialité des propos recueillis.

Cet échantillon hétérogène (2 entreprises canadiennes, 6 américaines) vient du fait qu'il y avait surtout des entreprises américaines présentes à l'événement. Il est pertinent de rappeler que ce type d'événement est rare au Canada et maximise donc les opportunités de rencontrer les personnes les mieux placées pour répondre de façon approfondie aux questions (voir 4.3.2 Guide d'entrevue). Au final, que l'échantillon soit à dominante américaine, ne réduit en rien la validité des résultats car, comme il sera vu au chapitre 5, il apparaît clairement que les processus décrits par les entreprises américaines sont les mêmes qu'au Canada mais en plus important et précurseur. D'ailleurs les entreprises canadiennes nous ont affirmé qu'en général les pratiques canadiennes s'enlignaient sur les pratiques américaines et que de ce seul fait, elles en tiraient des enseignements pour leurs activités.

4.3.1 FICHE SIGNALÉTIQUE DES RÉPONDANTS

Tableau 4.2 Profil des répondants

<i>Répondants américains</i>	<i>Code</i>	<i>Particularités</i>	<i>Classification FDA</i>
Lawrence Roberts Gestionnaire de produits BIOTEK INSTRUMENTS INC. Vermont	BI	Fondée en 1969 Présente dans 52 pays Produit : dispositif d'infusion	III
Mike Malizia (AAMI + 2 entrev. tél.) Directeur, Réglementation de la qualité HEWLETT-PACKARD Massachusetts	HP	Fondée en 1968 Produit : électrocardiogramme	II
Jack Baldwin Directeur, Support technique CRITIKON, div. JOHNSON & JOHNSON	CR	Fondée en 1978 Produit : moniteur modulaire (non-invasive blood pressure monitor)	I
Donald Trombatore Directeur, Programmes biomédicaux MARQUETTE ELECTRONICS INC. Wisconsin	ME	Fondée en 1965 Produit : moniteur modulaire	II
Russ Garrison (par téléphone) Directeur, Affaires réglementaires SPACELABS MEDICAL Washington	SM	Fondée en 1958 Produit : moniteur modulaire	II

<i>Répondants américains</i>	<i>Code</i>	<i>Particularités</i>	<i>Classification FDA</i>
Sam Netherley Chercheur scientifique 3M (MEDICAL-SURGICAL DIVISION) Minnesota	3M	Fondée en 1902 Produit : Électrodes	II

<i>Répondants Canadiens</i>	<i>Code</i>	<i>Particularités</i>	<i>Class FDA</i>
John Parks (2 entrevues tél.) Vice-président, Affaires réglementaires et contrôle de la qualité BAXTER Canada (I.V. SYSTEMS DIVISION) Alliston (Ontario)	BX	Fondée en 1939 Présente dans 100 pays Produit :dispositif de perfusion intraveineuse	III
James Riedl Directeur, Assurance-qualité ELECTROMED INTERNATIONAL St-Eustache (Québec)	EI	Fondée en 1982 Marchés : Canada, Etats-Unis, Europe Produit: générateur de rayons X	I depuis 1997

4.3.2 GUIDE D'ENTREVUE

Nous avons recouru à la technique du Groupe Nominal (Delbecq, Van De Ven, 1971) qui consiste «à recueillir [...] l'information de première main, auprès d'un groupe d'experts [...] susceptibles d'apporter des points de vue variés, exhaustifs, hétérogènes sur un sujet particulier (Deslauriers :68).

La Conférence nationale de l'AAMI a été l'occasion de regrouper 5 experts de l'industrie. Trois autres ont été interviewés par téléphone ou sur site. Toujours selon cette méthode, nous avons préparé un guide d'entrevue (Tableau 4.3) comme base à partir de laquelle les interviewés devaient produire des idées (exhaustives) diversifiées et congruentes au sujet traité.

Le questionnaire a fait l'objet d'un pré-test auprès d'un spécialiste universitaire. Étant donné la difficulté de rencontrer les personnes adéquates pour la collecte de données, nous n'avons pas eu l'occasion de le pré-tester auprès des praticiens. Toutefois, les questions n'ont pas posé de problème de compréhension de la part des répondants une fois sur le terrain.

Tableau 4.3 Guide d'entrevue (version anglaise)

<p>Interview Guide</p> <p>Research Project, MBA-Recherche</p> <p>École des Sciences de la Gestion</p> <p>Université du Québec à Montréal (Québec, Canada)</p> <p>General</p> <p>Business established since (please specify year): _____</p> <p>Position of respondent _____</p> <p>Is your business FDA Approved: _____ If so, please specify year: _____</p> <p>Type of device and class: _____</p> <p>Export markets: _____</p> <p>Regarding product quality...</p>

1. How would you define medical device quality?
2. How do you assess product quality? How do you measure changes in product quality?
3. In your opinion, has medical device quality changed in the last ten years? In what way?
4. To what extent has the Regulation affected the quality of your medical devices? Please explain.

Ce guide creuse les questions identifiées aux chapitres précédents, à savoir si la qualité des dispositifs a changé en dix ans, soit depuis le passage du *Safe Medical Devices Act*. La première question ne cite pas la FDA ou tout autre terme lié à la réglementation afin d'éviter l'influence des mots clés.

La seconde a pour but de valider les propos recueillis (cohérence) ainsi que de dégager des pistes autour de notre première proposition de recherche "L'évaluation de la qualité intègre-t-elle les prescriptions de la FDA?" et possiblement notre seconde "L'expérience d'utilisation est-elle un indicateur de qualité?". La troisième question demande au répondant de partager sa perception de l'évolution de la qualité sur une période de temps donnée et ainsi de voir si l'expérience des utilisateurs est citée spontanément (seconde proposition de recherche). Les répondants sont demandés de fournir des exemples. La question 4 tentera de répondre à notre dernière proposition de recherche "la réglementation freine-t-elle la propension à innover?". Il s'agissait de voir si l'influence de la réglementation dépassait le périmètre du produit à savoir la technologie, forte composante des dispositifs médicaux.

Le tableau suivant récapitule la correspondance entre les questions de recherche et celles du guide d'entrevue.

Tableau 4.4 Liens entre les questions de recherche et le guide d'entrevue

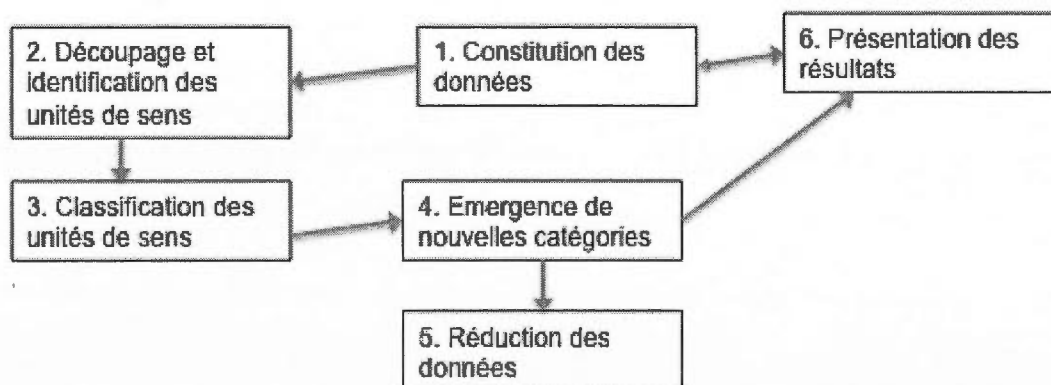
		GUIDE D'ENTREVUE			
		Q1	Q2	Q3	Q4
PROPOSITIONS DE RECHERCHE	PR1	x	x		
	PR2	x	x	x	
	PR3			x	x

Au final, le choix et l'ordre des questions du guide ont voulu préserver l'intégrité et l'indépendance des réponses.

4.4 METHODOLOGIE D'ANALYSE

Les décisions relatives à l'analyse des données telles que schématisées à la figure 4.1, s'inspirent de différents auteurs en recherche qualitative : Deslauriers (1991) pour ses suggestions sur la constitution des données, L'Écuyer (1987) pour son modèle mixte d'analyse de contenu, de même que Huberman et Miles (1991) pour l'ensemble de leurs recommandations sur le traitement des données qualitatives.

Figure 4.1 Démarche d'analyse des données
(Adaptation de la chercheuse)



4.4.1 LA CONSTITUTION DU CORPUS DES DONNEES

En guise de première étape de l'analyse du contenu, nous cherchons à acquérir une vue d'ensemble du matériel recueilli et à nous familiariser avec ses différentes particularités (Deslauriers, 1985).

La constitution du corpus des données (Figure 4.1) comprend la rédaction des notes de terrain et la transcription des entrevues. Les entrevues avec les experts ont été retranscrites le plus fidèlement possible, en prenant soin de distinguer leur discours et celui de la chercheuse (annexe 6). Des portions d'entrevues ont pu ne pas être retranscrites lorsque le discours ne se rapportait pas aux questions de recherche.

4.4.2 L'IDENTIFICATION DES UNITES DE SENS ET DES CATEGORIES

L'objectif est de repérer des mots ou expressions qui nous permettent de comprendre le rôle de la réglementation dans 1/ la qualité des appareils médicaux (Q 1 à 4 du guide), 2/ l'expérience client et les avancées technologiques (Q5). Le processus d'analyse se décline en trois étapes :

1. le découpage des unités de sens (unités de données) : il s'agissait de retenir des citations ou des fragments de verbatim qui ont un sens unitaire. Ces fragments ont été traduits en français à partir des verbatim.
2. la condensation : l'idée a été captée dans une phrase courte (par exemple, pour le répondant x, "la réglementation est la source principale de la qualité").
3. l'abstraction : l'idée a ensuite été condensée (par exemple, "critère de satisfaction") et une catégorie de concept (thèmes) a été créée qui répond aux questions de recherche.

L'analyse, présentée au chapitre 5, a révélé des thèmes récurrents et parfois des idiosyncrasies (il s'agissait d'un cas unique et inverse sur un même continuum qui a servi à renforcer la généralisation sur les autres entreprises). Deslauriers qualifie ce processus d'itératif en ce sens où les phases d'analyse se répètent jusqu'à l'extraction du phénomène (Figure 4.1). Les résultats sont présentés sous forme de tableau au chapitre 5.

► Avantages et limites de la méthodologie des unités de sens

Cette méthodologie présente des avantages certains :

- la liberté de choisir les éléments d'information (des phrases, dans le cas présent) qui se rapportent le mieux au sujet étudié (Deslauriers, 1991)
- la possibilité de tenir compte du contexte du répondant (son entreprise, son offre, sa position hiérarchique) pour réellement creuser le sujet et dépasser le superficiel (Huberman et Miles: 81).

Ce sont surtout les phrases ou les groupes nominaux qui ont revêtu le plus de sens. En effet, le terme "conformité", par exemple, est souvent associé à la réglementation mais pris dans son contexte (dans ce cas-ci, une phrase), il peut être associé à plusieurs catégories.

Cette méthodologie comporte également des limites à souligner afin qu'elle serve de prescription aux travaux futurs :

- le lieu de l'entrevue est propice à "l'embellissement" des réponses: en effet, le Congrès de l'AAMI peut représenter un biais en soi. Les répondants sont présents pour des raisons commerciales et adoptent par le fait même une attitude prospective ("tout va bien", "nous lançons un produit révolutionnaire", etc..).

Il ne nous était pas possible de les interviewer sur leurs lieux d'affaires étant donné que ces entreprises venaient d'endroits différents.

Nous avons réduit ce biais au moyen de suivis téléphoniques pour confirmer ou infirmer les propos avancés car, de toute évidence, « on ne peut tout baser sur un seul entretien ou une seule observation » (Huberman et Miles: 79).

- La technicité du domaine médical et des répondants a généré un corpus de cette nature. Il aurait été intéressant de recueillir les avis de cadres en dehors de la sphère technologique et de les comparer. En étendant l'échantillon aux cadres non techniques (directeur stratégique, - financier, - marketing, -expérience client), nous pourrions confronter les avis sur le rôle de la réglementation et possiblement dégager de nouvelles catégories. Comme il s'agit d'une première étude sur ce domaine, il était nécessaire de se concentrer sur les personnes engagées dans le processus d'homologation.
- Malgré leur connaissance pratique du processus réglementaire, les répondants n'avaient pas le même niveau de responsabilités: les réponses peuvent varier largement en raison de la position des différents répondants. Chacun prêche pour sa patrie (ou sa division ou sa fonction). Bien qu'il s'agisse d'une limite, cette diversité ne va pas à l'encontre de notre recherche. En effet, la multiplicité des idées ne peut qu'enrichir le sujet et nous donner de nouvelles pistes de recherche.
- L'analyse de contenu varie sensiblement d'une entreprise à l'autre, notamment d'une entreprise américaine à une canadienne car la force des variables environnementales diffère selon le pays.

En fait, le marché américain des appareils médicaux a une longue histoire: les ramifications de la FDA et l'importance de la R & D confèrent aux entreprises une grande expérience de production et de commercialisation. Elles ont tenté plusieurs manœuvres depuis leurs débuts (la plupart étant actives depuis plus d'un demi-siècle) et ont appris par leurs erreurs. Comme elles sont plus habiles à l'égard des nouvelles réglementations, leur position sur le marché est privilégiée. Les entreprises canadiennes, quant à elles, accusent un retard (un cycle derrière) pour différentes raisons notamment, la taille du marché canadien et le budget en RD. Elles sont donc peu nombreuses à répondre aux critères de la FDA et à nos paramètres d'entrevues car la plupart sont de petite taille. Or les 2 entreprises interrogées sont bien à l'affût des développements réglementaires car elles y sont confrontées au même titre que les entreprises américaines.

Une étude comparative des énoncés canado-américains aurait été envisageable si le nombre de répondants avait été plus équilibré.

Ce sous-chapitre a eu pour but d'expliquer la méthodologie d'analyse appliquée aux corpus recueillis.

4.5 CONCLUSION

En résumé, la méthode choisie – entrevue individuelle – nous paraît, malgré ses défauts, suffisamment bien adaptée au contexte d'étude car nous nous situons dans un contexte d'entreprise où la taille d'échantillon est réduite d'une part et où le domaine d'application – le dispositif médical – nécessite une interaction individuelle pour assurer la confidentialité et veiller à la qualité des propos entendus.

Par ailleurs, le cadre de la conférence (AAMI) préparait les participants à nos entretiens puisqu'elle traitait de questions stratégiques et des derniers changements règlementaires.

Le chapitre 5 présentera les unités de sens retenues et les catégories émergentes, suivis d'une interprétation des résultats en regard des propositions de recherche.

CHAPITRE 5 ANALYSE DES DONNEES

5.1 INTRODUCTION

Avec la démarche itérative présentée au chapitre 4, nous avons identifié des unités de sens pertinentes à nos questions de recherche et les thèmes émergents qui viennent enrichir notre modèle. Ces résultats ont été analysés et interprétés en regard de la littérature et de l'analyse contextuelle.

5.2 LA PRESENTATION DES UNITES DE SENS ET DES CATEGORIES EMERGENTES

Nous avons choisi d'analyser le contenu question par question (Tableaux 5.1 à 5.3) car les verbatim dégagent des similarités entre les répondants, permettent de faire des riches comparaisons et de distinguer les cas isolés. Il existe également des particularités propres à l'environnement de l'entreprise qui ont été illustrées d'exemples concrets. Par souci de qualité des réponses et de cohérence, une analyse individuelle (répondant par répondant) a également été effectuée : si des incohérences (d'un répondant entre plusieurs questions) étaient repérées, nous émettions des réserves concernant la validité des propos recueillis. Au fil de l'analyse des questions du guide, nous avons identifié de nouvelles catégories émergentes qui s'ajoutent aux précédentes.

En fin de chaque sous-section, les premières conclusions (par induction) sont présentées en gras. La conclusion finale de ce chapitre en fera la synthèse.

5.2.1 ANALYSE DE CONTENU : L'EVALUATION DE LA QUALITE REPOSE SUR LES PRESCRIPTIONS DE LA FDA (PR1)

La première proposition de recherche permettant de répondre à notre question de recherche dégage deux grandes catégories : la qualité des dispositifs définie autour des processus (surlignée de vert) et celle définie autour de la notion de client (surlignée de jaune) telle qu'illustré au tableau 5.1. Deux répondants se situent en dehors de ces dimensions, Electromed et Hewlett Packard – l'un prône la notion de performance, l'autre les coûts - et ont été écartés de cette première analyse. L'analyse des prochaines questions dégagera peut-être des unités de sens pertinentes.

La catégorie "processus" fait référence à la production et à toutes les mesures mises en œuvre pour contrôler la qualité technique du produit (normes ISO, les bonnes pratiques de production, assurance qualité, etc...) ⁴⁰. La catégorie "client" correspond à l'expérience d'utilisation, aux attributs fonctionnels et d'usage des produits.

⁴⁰ Dans ce chapitre, les termes "production", "processus" et "assurance qualité" sont interchangeables.

Tableau 5.1 Question 1 : Comment définiriez-vous la qualité d'un dispositif médical

Répondant	Découpage (Unités de sens)	Condensation	Abstraction (Catégories)
Baxter (Canada) Produit (classe) : Perfusion intraveineuse (III)	Processus de contrôle sur les propriétés physiques et fonctionnelles du produit Contrôle durant toutes les phases de production Prescripteur en matière de qualité	Un produit de qualité est celui dont les propriétés physiques et fonctionnelles passent les tests durant le cycle complet de production	Processus de production
Biotek Produit (classe) : Infusion (III)	Répondre aux besoins du client Normes minimales de performance Absence de règles gouvernementales sur la technologie Innovation technologique	Un produit de qualité est celui qui rencontre les besoins du client et qui est innovant. Dans ce domaine, les ruptures technologiques ne sont pas réglementées et laissent donc un degré de liberté aux entreprises qui veulent se différencier.	Satisfaction du client Performance
Critikon Produit (classe) : moniteur de pression sanguine (I)	Fiabilité Précision Facilité d'utilisation	Un produit de qualité se traduit par des résultats précis et fiables ainsi que par une expérience d'utilisation satisfaisante	Satisfaction du client
Electromed (Canada) Produit (classe) : Rayons X (I)	Exigences du produit supérieures à la norme Obsolescence de la réglementation	Un produit de qualité doit répondre à des exigences strictes et en réponse à la technologie actuelle ce que la réglementation ne	Performance

Tableau 5.1 Question 1 : Comment définiriez-vous la qualité d'un dispositif médical			
Répondant	Découpage (Unités de sens)	Condensation	Abstraction (Catégories)
		couvre pas.	
Hewlet Packard Produit (classe) : Electrocardiogramme (II)	Répondre aux besoins du client Compromis prix-qualité Compromis prix-disponibilité ⁴¹ entière du produit	La qualité c'est un compromis entre les préférences du client et ce qu'il est prêt à payer	Marché Approche coûts
Marquette Produit (classe) : moniteur modulaire (II)	Ingénierie Contrôle qualité de la production	Les processus de production et les tests standards garantissent la qualité du produit	Processus de production
Spacelabs Produit (classe) : moniteur modulaire (II)	Mesures de fiabilité Facilité d'utilisation	Un produit de qualité se traduit par des résultats fiables ainsi que par une expérience d'utilisation satisfaisante	Satisfaction du client
3M Produit (classe) : Electrodes (II)	Facilité d'utilisation Réglementation absente de la dimension "usage"	Un produit de qualité est celui aura les paramètres physiques exigées et la facilité d'utilisation que la réglementation ne couvre pas.	Satisfaction du client Assurance qualité orientée client

⁴¹ Le terme "disponibilité" s'inscrit dans un contexte technique. Un dispositif qui est composé de logiciel peut ne pas être 100% disponible pour utilisation s'il subit des mises à jour à distance par exemple ou si le serveur central tombe en panne.

Bien que la réglementation ne soit pas citée spontanément pour la majorité des répondants, les normes réglementaires décrites au chapitre 3 sous-tendent leurs propos.

A titre d'exemples :

- Baxter (optique "processus") cite l'importance d'un suivi qualité sur toutes les phases de production sachant que depuis 1976, le Medical Device Amendments conférait à la FDA l'autorité d'exercer des contrôles sur le processus dans sa globalité (chap. 3.1)
- Spacelabs (optique "client") met l'emphasis sur les critères d'accessibilité et de simplicité d'usage sachant que depuis 1976, les entreprises sont tenues de d'informer "ses utilisateurs [...] en terme simple du bon usage de ses produits" (chap. 3.1)

La réglementation est présente dans la définition de la qualité que l'entreprise soit orientée "production" ou "client".

Une question se pose : à quel degré? La question 2 du guide – comment mesurez-vous la qualité? - sonde les pratiques des entreprises et pourrait apporter des éléments de réponse.

Dans un premier temps, nous avons analysé les unités de sens (Tableau 5.2) afin de comprendre si la réglementation a influencé leurs choix de mesures de qualité.

Dans un second temps, nous avons qualifié les réponses des entreprises dites "processus" et de celles dites "client" afin de déterminer si cette distinction a lieu d'être, si les catégories identifiées apportent de la valeur à notre modèle intégrateur.

Tableau 5.2 Question 2: Comment mesurez-vous la qualité?

Répondant	Découpage (Unités de sens)	Condensation	Abstraction (Catégories)
Baxter (Canada) Produit (classe) : Perfusion intraveineuse (III)	Mesures extrinsèques : stockage, livraison, propreté des lieux, sécurité, stérilité Mesures client : plaintes	La qualité se mesure après la commercialisation En plus des propriétés physiques, les conditions extrinsèques du produit et les retours client sont des mesures de qualité.	Processus de production Chaîne des valeurs Performance Réactif
Biotek Produit (classe) : Infusion (III)	Mesures client : plaintes Suivi des résolutions de problèmes liés à la qualité	La qualité se mesure après la commercialisation. Les retours client et le nombre de résolution de problème sont des mesures de qualité	Satisfaction du client ⁴² Performance Réactif
Critikon Produit (classe) : moniteur de pression sanguine (I)	Tests de préférence des utilisateurs Tests de fiabilité Rétroaction Méthodes spécifiques ⁴³	La qualité se mesure avant et après la commercialisation Les préférences des clients sont analysées durant le processus de développement	Satisfaction du client Performance Proactif
Electromed (Canada) Produit (classe) : Rayons X (I)	Normes de performance Spécifications prédéterminées Tributaire du marché, de la FDA et du client	Les indicateurs de qualité proviennent des acteurs extérieurs à l'entreprise qui les applique.	Performance Réactif

Hewlet Packard Produit (classe) : Electrocardiogramme (II)	Accessibilité Logiciel Qualité globale Offrir de l'information au client et non plus que des données Mesures incompatibles avec celles de la FDA Innovation Indicateurs spécifiques ⁴⁴	La qualité se mesure par la facilité avec laquelle un client utilise un dispositif complexe	Satisfaction du client Proactif
Marquette Produit (classe) : moniteur modulaire (II)	Arbitrairement Décision politique	Les critères de qualité sont fixés arbitrairement par l'appareil politique sans tenir compte de la réalité des entreprises.	Processus de production Réactif
Spacelabs Produit (classe) : moniteur modulaire (II)	Mesures de fiabilité Pionnier Bonnes pratiques manufacturières (GMPs de la FDA) Méthodes spécifiques	La qualité se mesure par les normes de qualité reconnues et mises en œuvre depuis 20 ans	Processus de production Performance Proactif, réactif?
3M Produit (classe) : Electrodes (II)	Mesure des préférences client Pré-commercialisation	Un produit de qualité se mesure par la facilité d'utilisation que la réglementation ne couvre pas.	Satisfaction du client Performance Proactif

La mesure de la qualité pour six des huit répondants repose sur des critères établis par la FDA (p.e. test de fiabilité, mesure pré et post-commercialisation) et de ce fait, nous pouvons déduire que la réglementation influence les pratiques internes de l'entreprise.

Les propos recueillis renvoient tant aux exigences de 1976 (*Medical Device Amendments*) - qu'à celles de 1990 (*Safe Medical Device Act*).

5.2.2 ANALYSE DE CONTENU : L'EXPERIENCE UTILISATEUR EST PRISE EN COMPTE DANS LA QUALITE (PR2)

Dans le cadre réglementaire, l'expérience utilisateur fait référence aux remontées des institutions hospitalières et des patients eux-mêmes de tout dysfonctionnement constaté d'un appareil en situation d'usage. L'ensemble des répondants cite la résolution de problèmes liés à l'usage ou le nombre de plaintes (Tableau 5.3) en tant qu'indicateur de qualité, ce qui renvoie aux critères de performance "sécurité d'utilisation" et "sécurité du patient" tel que dicté par la FDA en 1976⁴⁵ et à l'exigence de rapporter les incidents par le réseau hospitalier depuis 1990.

La FDA prescrit également l'exigence de définir des tests sous toutes les conditions d'usage et de tenir des archives des résultats tests, pratique moins citée par notre échantillon. Seules trois entreprises indiquent qu'elles ont défini des batteries de tests qui servent à valider la robustesse du produit d'une part et les préférences des clients d'autre part:

- Critikon : tests de fiabilité sous différentes conditions - HALT (Highly Accelerated Life Testing) - pour découvrir où le produit pourrait être susceptible de tomber en panne et tests de préférences des utilisateurs
- HP : tests de fiabilité pour mesurer l'accessibilité du produit (facilité d'utilisation)
- 3M: mesures des préférences client

Nous n'induisons pas que les autres entreprises ne définissent pas des tests poussés. Elles pourraient avoir contourné ce sujet "sensible" par mesure de confidentialité comme l'a fait entendre Spacelabs.

Cependant, la notion de client à qui sont associés des tests précis (non exigés du point de vue réglementaire) n'est soulevée que par les entreprises citées plus haut. Elles anticipent les besoins fonctionnels en testant leur produit ou un ensemble de produits auprès d'utilisateurs cibles avant leur commercialisation. Critikon, HP et 3M pratiquent les *Preference Trials* et les *User Acceptance Test*⁴⁶ aujourd'hui devenus une norme industrielle et reconnus par la FDA. Comme d'autres, elles ont été force de proposition auprès du gouvernement américain.

Les exigences de 1976 et 1990 ont eu pour effet de rallonger le processus d'homologation comme l'ont laissé entendre les répondants. Avec les rapports d'incident par exemple, le produit est rappelé, s'ensuivent des inspections et une période d'inactivité commerciale pour l'entreprise et donc une perte de revenus. Par la mise en place de ces tests utilisateurs, ils s'assurent de la compatibilité technique des produits aux autres systèmes en place chez le client et la facilité d'utilisation (fonctionnalités, ergonomie), réduisant de ce fait les incidents et les rapports.

Les autres entreprises sont quant à elles en mode réactif : "il y a des plaintes. On les analyse. On refait une nouvelle version qui tienne compte des retours client. On espère que cette version est la bonne". C'est le cas de Baxter et Biotek⁴⁷. Cette deuxième question a permis de vérifier l'absence de cohérence avec les propos de la première : ils soulèvent une apparente contradiction avec les unités de sens retenues à la première question. Baxter se dit prescripteur en matière de qualité avec un système de contrôle sur toute la chaîne de production alors que la qualité est mesurée par le nombre de plainte. Biotek se qualifie d'innovant et à l'écoute des besoins alors que la qualité est également mesurée par le nombre de plaintes.

Même celles qui n'ont parlé ni de tests ni de mesures post-commercialisation, semblent résignées : Marquette estime que la décision des critères est réservée aux décideurs politiques, Electromed se voit comme un intermédiaire qui ne fait qu'appliquer ce que l'environnement extérieur lui dicte. Là aussi, ces entreprises agissent en mode réactif. De nouvelles catégories émergent : les entreprises proactives et réactives ainsi que la notion de performance expliquée au tableau 5.3.

De ce fait, nous avançons 1) que la réglementation a une influence sur la qualité du produit vue du patient et 2) que les entreprises innovantes et proactives sont celles qui anticipent les besoins du client.

La réglementation a poussé les entreprises à améliorer les tests liés à l'usage et au final l'expérience client devenu un critère de qualité au même titre que la performance.

Les questions 1 et 2 du guide étaient d'ordre général et ne faisait pas référence à un événement ou à un acteur en particulier. Les répondants les interprétaient suivant leur schème de l'organisation (processus, client), leur rôle et leur vécu. Nous avons pu, par le biais des questions 1 et 2, croiser les données de l'analyse contextuelle (chapitre 1) aux réalités du terrain et vérifier deux des trois propositions de recherche : L'évaluation que font les entreprises médicales de la qualité de leur offre intègre les prescriptions de la FDA (tous les répondants) et l'expérience d'utilisation est un indicateur de qualité des produits médicaux au même titre que la performance (pour 3 des 8 répondants).

L'effet de la réglementation sur les avancées technologiques n'a pas encore été qualifié à ce stade des entretiens. Les questions 3 et 4 apportent des éléments de réponse.

5.2.3 ANALYSE DE CONTENU : LA REGLEMENTATION N'ENTRAINE PAS L'AMELORATION DES NOUVELLES TECHNOLOGIES (PR3)

La question 3 du guide – La qualité a-t-elle évolué en dix ans ?- est temporelle et sous-tend un événement important, en l'occurrence l'acte sur les rapports d'incident [Le FDA Modernization Act de 1997] (cf chap 3.1.2) qui ne fait pas l'objet de cette analyse car les entretiens se sont déroulés un an plus tard et qu'il était trop tôt pour estimer les effets].

Les entretiens ont révélé d'autres facteurs saillants durant cette période :

- la croissance des technologies logicielles : "Amélioration des équipements annulée par les problèmes de logiciels rencontrés" (HP), " Normes inadaptées aux produits intégrant du logiciel" (Marquette)
- la réglementation internationale : "Complexité croissante des exigences de chaque pays" (HP), "aux Etats-Unis, il n'y a pas de compromis" (Baxter Canada)

Nous avons cherché à repérer des unités de sens qui illustrent que 1/l'industrie des appareils médicaux a intégré les exigences de rapport d'incident dans son fonctionnement, 2/cette mesure a eu un impact (positif ou négatif) sur la qualité globale des produits et la diffusion des technologies.

Bien que la majorité des entreprises canadiennes soient exportatrices, nous avons souhaité concentrer notre recherche autour des Etats-Unis, leur principal client.

Le facteur international est un sujet à part entière avec des normes propres à chaque continent/regroupement économique qui pourra être cité comme nouvelle piste de recherche au chapitre 6.

La question 4 - Dans quelle mesure la réglementation a-t-elle affecté la qualité de vos appareils médicaux? - s'intéresse à l'agence réglementaire et appuyée d'exemples, qualifie son intervention (positive, négative).

Les questions 3 et 4 (voir tableaux individuels à l'annexe 8) ont été analysées conjointement pour deux raisons :

- certains répondants (Marquette, Spacelabs) ont traité la question 3 en se référant à leur cas précis ("la qualité de nos dispositifs a-t-elle évolué ...")
- d'autres ont parlé en termes généraux à la Q3 et répété les mêmes propos à leur cas particulier à la Q4 (doublon)

Nous avons pris soin de souligner les exceptions, les répondants qui ont fait l'effort de distinguer les deux discours – général (l'industrie) vs spécifique (l'entreprise). Une attention particulière a également été portée à nos trois répondants proactifs : Critikon, HP et 3M.

A l'instar de la question 2 du guide, les réponses aux Q3 et 4 font en partie référence, sans les citer, aux exigences

- de l'acte de 1976 : "Multiplication du nombre de méthodes de tests" (Biotek), " Vérification du processus de production, les tests de fiabilité" (Critikon), " Qualité du design a gagné en constance, linéarité des méthodes de test" (Spacelabs)

- de l'acte de 1990 : "Les clients [...] contribuent également car ils communiquent toute défectuosité à la FDA" (Biotek), " Entreprises plus responsables à l'égard de la santé des patients" (Electromed).

En revanche, les critiques à l'endroit de l'agence règlementaire se font entendre lorsque le volet "technologie" est abordé (spontanément par 6 répondants). La FDA est perçue comme un système "fermé" qui n'est pas à l'écoute de la dynamique de l'industrie notamment sur le plan technologique.

La question 4 a fait émerger plusieurs nouvelles catégories (en rouge au tableau 5.3) notamment la technologie (l'innovation), la stratégie et la concurrence, tous des composants de l'environnement de l'entreprise "classique". Il se dégage une réelle préoccupation des entreprises à ne pas pouvoir innover dans un environnement qui ne le favorise pas.

Au chapitre 2, la technologie est qualifiée de compétence motrice qui permet d'anticiper les brusques évolutions de l'environnement et de saisir les opportunités (Abell, 1980). Elle requiert cependant de nombreuses interrelations entre l'Etat et un ensemble coordonné d'acteurs (Callon, 1992). L'analyse des unités de sens laisse entendre l'absence d'une telle dynamique sur le marché américain : l'appareil règlementaire n'aborde pas la technologie sous l'angle de la coopération mais plutôt sous le critère de performance (coûts) qui peut aller à l'encontre de l'innovation. De ce fait, deux des trois "proactifs" ont exprimé des avis négatifs : "la qualité logicielle est désormais le défi des entreprises médicales" (HP) ", "le processus d'homologation [...] retarde la mise en marché d'une innovation (3M).

La réglementation américaine n'interdit pas la propension à innover mais ne contribue pas l'amélioration des nouvelles technologies

Seul Critikon perçoit la réglementation comme un facilitateur par sa contribution à l'amélioration des facteurs ergonomiques (Annexe 5. *Human Factors*) mais se garde de dire qu'elle contribue à l'innovation purement technologique.

Tableau 5.3 Questions 3 et 4: La qualité des dispositifs a-t-elle évolué en dix ans? Dans quelle mesure la réglementation a-t-elle affecté la qualité de vos appareils médicaux?				
<i>Répondant</i>	<i>Q</i>	<i>Découpage (Unités de sens)</i>	<i>Condensation</i>	<i>Abstraction (Catégories)</i>
Baxter (Canada) Produit (classe) : Perfusion intraveineuse (III)	4	Reporting à la division américaine sur les produits similaires vendus aux Etats-Unis Différences Canada-Etats-Unis importantes C : le rôle de l'industrie est reconnu et peut contribuer à améliorer la réglementation, communauté scientifique reconnue, pas de rapport obligatoire E-U : absence de compromis, rapport obligatoire	La qualité s'est améliorée en dix ans avec le partage des expertises en provenance des autres entités et des divisions La réglementation américaine n'est pas à l'écoute des besoins des entreprises et ne tient pas compte de la dynamique de l'industrie	Processus de production Chaîne des valeurs Performance Réactif Contrôle de la réglementation International Dynamique de l'industrie

Tableau 5.3 Questions 3 et 4: La qualité des dispositifs a-t-elle évolué en dix ans? Dans quelle mesure la réglementation a-t-elle affecté la qualité de vos appareils médicaux?

<i>Répondant</i>	<i>Q</i>	<i>Découpage (Unités de sens)</i>	<i>Condensation</i>	<i>Abstraction (Catégories)</i>
Biotek Produit (classe) : Infusion (III)	3	Suppression de la méthode du "predicate" de la FDA	Les exigences de qualité sont uniformisées et renforcées.	Satisfaction du client (retiré car la notion de client vu par Biotek correspond davantage à la notion de performance)
	4	Multiplication du nombre de méthodes de tests sur les produits électriques Coopération entre la FDA et la Commission Internationale Electrique Compatibilité Documentation Rapports d'incidents	L'agence réglementaire renforce sa légitimité La réglementation a contribué à améliorer la qualité de nos produits car elle exige la compatibilité aux autres produits et que les étapes de production soient documentées. Les clients y contribuent également car ils communiquent toute défectuosité à la FDA	Performance Réactif Contrôle de la réglementation

Tableau 5.3 Questions 3 et 4: La qualité des dispositifs a-t-elle évolué en dix ans? Dans quelle mesure la réglementation a-t-elle affecté la qualité de vos appareils médicaux?

<i>Répondant</i>	<i>Q</i>	<i>Découpage (Unités de sens)</i>	<i>Condensation</i>	<i>Abstraction (Catégories)</i>
Critikon Produit (classe) : moniteur de pression sanguine (I)	3	Produits plus intuitifs Avancement technologique Tests utilisateurs reconnus par la FDA Rôle interventionniste de la réglementation Vérification du processus de production, les tests de fiabilité, la qualité de précision des appareils. Indicateur de confiance pour le client	L'expérience client s'est améliorée grâce aux avancées technologiques et au rôle accru de la FDA dans la dimension ergonomique des produits Quand la FDA certifie la qualité d'un dispositif, c'est un gage de confiance pour le client.	Satisfaction du client Performance Proactif Innovation technologique Facilitateur
Electromed (Canada) Produit (classe) : Rayons X (I)	3 4	Plus de <i>watchdogs</i> réglementaires Entreprises plus responsables à l'égard de la santé des patients (responsabilité légale) Vision long terme et traçabilité Tout doit être documenté et archivé Processus de mise en marché allongé FDA (GMP) sert de rappel et planifie les inspections	Deux éléments ont contribué à améliorer la qualité: la réglementation et la crainte de représailles L'intervention de la FDA est nécessaire tout au long du processus de production	Performance Réactif Responsabilité sociale de l'entreprise Stratégie long terme Cycle de vie du produit

Tableau 5.3 Questions 3 et 4: La qualité des dispositifs a-t-elle évolué en dix ans? Dans quelle mesure la réglementation a-t-elle affecté la qualité de vos appareils médicaux?

<i>Répondant</i>	<i>Q</i>	<i>Découpage (Unités de sens)</i>	<i>Condensation</i>	<i>Abstraction (Catégories)</i>
Hewlet Packard Produit (classe) : Electrocardiogramme (II)	3	Autant de problèmes Amélioration des équipements annulée par les problèmes de logiciels rencontrés Nouvelle génération de produit	La qualité logicielle est désormais le défi des entreprises médicales.	Satisfaction du client Proactif Technologie International Expertise réglementaire interne
	4	Multiples normes Complexité croissante des exigences de chaque pays Risque de défectuosité	Pour les entreprises internationales soumises à plusieurs normes réglementaires nous obligeant à ajouter des composants à nos dispositifs suivant les règles en vigueur dans tel ou tel pays, il devient nécessaire de se doter d'une structure experte en réglementation.	
Marquette Produit (classe) : moniteur modulaire (II)	3	Effet positif de la concurrence sur la qualité Effet négatif de la réglementation sur la qualité Normes inadaptées aux produits intégrant du logiciel Marge de manœuvre réduite	La qualité s'est 1/améliorée dans le sens où la concurrence a stimulé l'innovation et 2/détériorée car la réglementation est inadaptée aux produits à composante logicielle.	Processus de production Réactif Concurrence Technologie

Tableau 5.3 Questions 3 et 4: La qualité des dispositifs a-t-elle évolué en dix ans? Dans quelle mesure la réglementation a-t-elle affecté la qualité de vos appareils médicaux?

<i>Répondant</i>	<i>Q</i>	<i>Découpage (Unités de sens)</i>	<i>Condensation</i>	<i>Abstraction (Catégories)</i>
Spacelabs Produit (classe) : moniteur modulaire (II)	3	Qualité du design a gagné en constance Linéarité des méthodes de test Réglementation contribue à standardiser les méthodes	La qualité s'est améliorée car les normes ont été standardisées et la Direction s'est impliquée dans l'amélioration des processus de production	Processus de production Performance Réactif Gouvernance
	4	Moins de défauts techniques et moins de retours Implication de la Direction		

Tableau 5.3 Questions 3 et 4: La qualité des dispositifs a-t-elle évolué en dix ans? Dans quelle mesure la réglementation a-t-elle affecté la qualité de vos appareils médicaux?

<i>Répondant</i>	<i>Q</i>	<i>Découpage (Unités de sens)</i>	<i>Condensation</i>	<i>Abstraction (Catégories)</i>
3M Produit (classe) : Electrodes (II)	3	Le résultat des GMP Les indicateurs de qualité de service sont plus rigoureux Tout doit être documenté et tracé : capacité et variabilité des processus Uniformité des produits sortant	La rigueur et la discipline exigées des normes GMP ont pour effet une qualité constante.	Satisfaction du client Performance Proactif Stratégie de marché Réglementation Technologie Concurrence Investissement
	4	Mise en marché des électrodes retardée en raison du processus FDA (510 k) exigée pour toute nouvelle technologie Facilité d'utilisation à démontrer	Le processus d'homologation n'affecte pas la qualité mais retarde la mise en marché d'une innovation et le retour sur investissement	

5.3 CONCLUSION

Pour répondre à notre question de recherche, la réglementation semble avoir une grande influence sur la définition et la mesure de la qualité des dispositifs pour l'ensemble de nos répondants. Les entreprises les moins critiques, voire les plus favorables, vis-à-vis du rôle bénéfique de la réglementation sur la qualité, sont celles qui ont tiré parti des changements de l'environnement et qui ont réussi à les transformer en avantage différenciant.

Elles ont su structurer leur environnement socio-politique (Allaire et Firsirotu) par le lobbying (leurs tests de préférences reconnus par la FDA). C'est le cas notamment de 3M et de HP avec leurs tests liés à l'expérience client approuvés par la FDA. Aux Etats-Unis, la forte concurrence renvoie inéluctablement à cette stratégie et seules les entreprises qui s'autofinancent sont les mieux placées pour intégrer les exigences réglementaires.

Il n'est pas étonnant que les deux entreprises canadiennes, même la division Baxter rattachée au siège américain, soient pessimistes face aux perspectives d'avenir. Bien qu'elles reconnaissent les bienfaits des exigences techniques sur la qualité des produits, elles militent en faveur d'une coopération entre l'industrie, les autorités réglementaires et le secteur de la santé pour faciliter l'innovation. Le système en vigueur au Canada le permet mais le faible niveau de production locale ne justifie pas l'investissement.

D'ailleurs, dans l'environnement turbulent et fortement réglementé qui caractérise l'industrie médicale, aucune entreprise américaine n'a soulevé la voie des partenariats entre l'agence et l'industrie comme nous avons postulé au départ (PR1).

Est-ce dire que le modèle de marché domine aux Etats-Unis (ch. 2.4.1 Paradoxe Etats-Unis – Canada) et que chacun veille sur son capital intellectuel?

Pourtant, la FDA a embrayé le pas en établissant un partenariat avec le *International Electrical Commission* : ensemble, ils mettent à jour les exigences liées à la sécurité électrique (appliquée notamment aux appareils intra-veineux) pour que les mesures ne soient plus arbitraires mais standardisées.

Nous avons déduit de cette analyse de contenu que la réglementation contribue à l'amélioration de la qualité notamment depuis 1990 et que l'expérience client est désormais un critère de qualité d'importance égale aux propriétés techniques des produits grâce au lobby des entreprises innovantes. Il incombe aux entreprises " en mode réaction" d'investir dans ce domaine pourtant très répandu dans d'autres industries au lieu de se contenter de corriger et de s'adapter. Les entreprises médicales d'origine canadienne et de moindre taille auront plus de difficulté à se mesurer aux leaders américains non par manque de vision ou de stratégie orientée client, mais par manque de ressources et, à un certain degré, par résistance au fonctionnement américain (absence de partenariat). Enfin, le défi qui cette-fois concerne toutes les entreprises : innover dans un système réglementé qui ne facilite pas toujours la diffusion des technologies.

L'analyse de contenu a permis de dégager des unités de sens qui ont répondu à nos propositions de recherche. Bien que le panel fût restreint en taille et en représentativité (2 Canadiens), il s'agissait de joueurs majeurs dans l'arène réglementaire et de ce fait, leurs propos appuyés d'exemples, ont eu pour mérite vérifier nos propositions de recherche.

Ces entretiens ont également donné lieu à de nouvelles pistes de recherche qui seront présentées au chapitre 6.

CHAPITRE 6 DISCUSSION ET CONCLUSION

L'analyse contextuelle (chap.1) révèle que bien que l'agence réglementaire américaine soit l'acteur de contexte le plus influent dans les décisions liées au produit, les évolutions liées aux exigences du produit sont l'œuvre de plusieurs facteurs combinés : l'expertise des agents de la FDA certes mais également le lobby des fabricants, les organismes d'accréditation qui dictent les bonnes pratiques de production, les remontées des utilisateurs (réseau de santé, patients) et la composante technologique. La qualité serait donc influencée indirectement par tous ces éléments. En revanche, la revue de littérature (chap.. 2) n'établit pas de relation d'influence de la réglementation sur la qualité mais confirme l'importance du facteur « expérience d'utilisation (client final) » en tant que déclencheur de la diffusion des innovations et par extension influant sur le design des produits (et donc la qualité). De cette analyse se sont dégagées de nouvelles pistes : l'intervention de l'appareil réglementaire en amont du processus de production (à l'instar des utilisateurs), la création de partenariats comme nouvelles variables d'influence sur la qualité et l'influence de la réglementation sur les choix technologiques. Et comme il a été démontré aux deux premiers chapitres et ensuite vérifié sur le terrain qu'il s'agit d'un phénomène de construction sociale, l'influence d'un ou des facteurs pouvait ne pas s'exercer de la même façon suivant les entreprises.

Nous avons donc cherché à vérifier si les entreprises médicales intégraient les prescriptions de la FDA dans l'évaluation de la qualité, si le retour des utilisateurs étaient pris en compte dans la qualité des produits médicaux et si la réglementation américaine entraînait l'amélioration des nouvelles technologies.

La méthode d'entrevue individuelle a été la mieux adaptée au contexte d'étude car nous nous situons dans un contexte d'entreprise où la taille d'échantillon est réduite d'une part et où le domaine d'application nécessitait une interaction individuelle pour assurer la confidentialité et la qualité des propos.

Il ressort des entretiens que les entreprises étant d'avis que la réglementation exerce une influence sur la qualité, sont celles qui ont tiré parti des changements de l'environnement notamment par le lobbying ce qui leur a valu de faire reconnaître leurs tests de préférences par la FDA. Cette reconnaissance a également contribué à mettre en valeur l'expérience client, désormais devenu un critère de qualité d'importance égale aux propriétés techniques des produits. Par ailleurs, aucune entreprise (américaine) n'a soulevé la voie des partenariats, mettant l'accent sur l'autofinancement, contrairement aux entreprises canadiennes qui seraient favorable à une forme de coopération avec le gouvernement dans le domaine de la recherche, par exemple.

Les entreprises médicales d'origine canadienne et de moindre taille auront plus de difficulté à se mesurer aux leaders américains non pas par manque de vision ou de stratégie orientée client, mais par manque de ressources et par résistance au fonctionnement américain.

Cette étude prend toute son importance au moment où nous entrons dans une ère de soins externes où le traitement commence à l'hôpital et se poursuit à domicile où encore commence et se termine à domicile (augmentation de 43% des patients externes en sept ans). Les appareils médicaux ne sont plus uniquement manipulés par les professionnels de la santé mais par le grand public.

➤ Nouvelles pistes

Au Canada cependant, la dynamique du secteur de la santé est un frein à l'expansion des entreprises qui ont démarré leurs activités au niveau national. Les politiques de santé et les conditions nécessaires à l'innovation technologiques devront converger pour que les entreprises puissent voir leur chiffre d'affaires augmenter et ainsi investir dans le développement de la société. L'étude de cette convergence serait une piste qui impliquerait plusieurs audiences : l'appareil politique, les établissements hospitaliers et les centres de recherche.

Bien que la majorité des entreprises canadiennes soient exportatrices, nous avons souhaité concentrer notre recherche autour des Etats-Unis, leur principal client.

Le facteur international est un sujet à part entière avec des normes propres à chaque continent/regroupement économique qui pourra être une autre nouvelle piste de recherche.

Une étude comparative des énoncés canado-américains aurait été envisageable si le nombre de répondants avait été plus équilibré.

ANNEXES

ANNEXE 1 HISTORIQUE DE LA FDA EN BREF

- 1938 Le rôle de la FDA en matière de dispositifs médicaux⁴⁸ relevait du Federal Food, Drug and Cosmetic Act de (FFDCA) qui assurait la mise en conformité des dispositifs aux règlements.
- À la fin de Seconde Guerre Mondiale, la technologie médicale progressait et les dispositifs devenaient plus complexes et critiques pour le traitement des patients. Les avancées technologiques en électronique, dans l'industrie plastique, en métallurgie et en ingénierie ont eu un impact sur tous les aspects de la médecine.
- Années 60 Les dispositifs devenaient plus complexes et l'Acte de 1938 n'était plus adapté à cette réalité. Dix ans plus tard, un comité réunissant des professionnels de la santé, des fabricants, des consommateurs et des agences gouvernementales tentait d'élaborer des stratégies qui constitueraient des fondements pour la réglementation sur les appareils médicaux.
- 28 mai 1976 Le Medical Device Amendments (MDA) devint loi et conféra à la FDA le droit d'exercer l'autorité pendant toutes les phases du produit (développement, test, production, distribution et utilisation). Les dispositifs sont désormais classés et réglementés en fonction du niveau de risque étant donné la diversité des appareils.

ANNEXE 2 PROCESSUS D'HOMOLOGATION FDA

Les règlements sur la conception, l'évaluation clinique, la production, l'emballage, l'étiquetage, la distribution commerciale et la vigie post-marketing sont publiés dans le Federal Register. Les règlements finaux sont codifiés annuellement dans le Code of Federal Regulation, ss 21 CFR (sections 800-1299).

Certains accessoires tels que les ensembles de tubes sanguins, les composantes principales de radiologie et les logiciels sont réglementés par la FDA en tant que produit fini car ils rencontrent la définition des dispositifs médicaux.

La FDA a classé 1700 types génériques d'appareils, regroupés en 16 spécialités médicales (panels). Chaque type assigné à l'une des trois classes, basé sur le niveau de contrôle nécessaire pour assurer la sécurité et l'efficacité des appareils.

Catégorie I: Contrôles généraux

Catégorie II: Contrôles généraux et contrôles spéciaux

Catégorie III: Contrôles généraux et approbation de pré-commercialisation (PMA)

La FDA classe le dispositif dans l'une des trois catégories suivantes :

- Catégorie I-Contrôles généraux (General Controls). Les dispositifs sont soumis à un degré de réglementation minimale par la FDA. Les exigences de contrôle général sont les suivantes: enregistrement de l'établissement, liste des dispositifs, "notification de pré-commercialisation" (Premarket Notification) et de "bonnes pratiques de fabrication" (Good Manufacturing Practices). Certains dispositifs de la catégorie I sont exemptés des exigences de notification de pré-commercialisation et (ou) des exigences sur les bonnes pratiques de fabrication.
- Catégorie II-Normes de rendement (Performance Standards). Les dispositifs dont les contrôles généraux ne suffisent pas à garantir la sécurité et l'efficacité sont soumis aux exigences du contrôle spécial de même qu'à celles du contrôle général. Les exigences de contrôle spécial sont des normes de rendement obligatoires relatives à des facteurs comme l'étiquetage, les ingrédients, les essais et d'autres propriétés du dispositif.
- Catégorie III-Approbation de pré-commercialisation (Premarket Approval). Les dispositifs implantés, les appareils de réanimation, les appareils de maintien des fonctions vitales et d'autres dispositifs sont soumis aux exigences de contrôle général et sont aussi tenus d'obtenir l'approbation de la FDA pour garantir leur sécurité et leur efficacité avant d'être commercialisés, à moins que la FDA détermine que l'approbation de pré-commercialisation ne soit pas nécessaire.

De façon générale, cette approbation n'est pas nécessaire pour un dispositif si la notification de pré-commercialisation (510k) indique que le dispositif est pratiquement équivalent à un dispositif antérieur à la modification (avant 1976).

Le processus d'approbation de pré-commercialisation de catégorie III comprend la présentation de preuves scientifiques démontrant la sécurité et l'efficacité du dispositif, y compris des études de laboratoire non médicales et des recherches cliniques, de même qu'un examen approfondi par des comités scientifiques et consultatifs.

Cependant, le processus qui permet de déterminer qu'une approbation de pré-commercialisation n'est pas requise, par suite de la présentation d'une notification de pré-commercialisation (510k), est relativement court.

Catégorie I: Contrôles généraux

Exigences minimales de la FFDCA

- ⇒ Produit: obligation de mise en conformité (s. 501), interdiction de marquage erroné (misbranding; s.502), appareils interdits (ban; s.516), notice, réparation, remplacement (s.518), remboursement, registres, rapports (s. 519), restriction pour certains appareils (s. 520)
- ⇒ Fabricant
 - Inscription de l'entreprise et soumission de la liste des dispositifs auprès de la FDA;
 - Conformité avec réglementation sur l'étiquetage (21 CFR, s.801, 809, 812): le libellé "FDA approved" est strictement interdit sous GMP s. 520;
 - Notification de pré-commercialisation (Premarket Notification; s. 510k) ou communément appelé 510k pour démontrer l'efficacité et la sécurité des dispositifs médicaux à commercialiser ou leur équivalent substantiel à un appareil

légalement commercialisé qui a été ou est actuellement distribué sur le marché américain et qui n'exige pas d'approbation de pré-commercialisation (PMA; 21 CFR, s.807e). La majorité des appareils sont homologués par le processus 510k mais ne sont pas exemptés des autres contrôles généraux tels que l'inscription. Dans certains cas, les dispositifs légalement commercialisés avant le 28 mai 1976 peuvent ne pas nécessiter ni le 510K ni le PMA s'ils n'ont pas subi de modifications majeures ou pour lesquelles la réglementation exigeant une soumission PMA n'a pas été publiée ce, même s'ils ont changé de mains de propriétaire (grandfathered) ou s'ils sont désormais distribués sous marque privée (prise en charge par un distributeur). En outre, les dispositifs substantiellement équivalents à un prédicat sont également exemptés de 510k. Un appareil est défini comme un prédicat s'il

- est légalement commercialisé aux États-Unis avant le 28 mai 1976; ou
- est reclassé (III à II ou III à I); ou
- est considéré équivalent substantiel par la FDA (processus de révision 510k).

Par ailleurs, un dispositif est dit substantiellement équivalent au prédicat s'il :

- a la même utilisation que le prédicat et s'il comporte les mêmes caractéristiques technologiques; ou

- a la même utilisation que le prédicat et s'il comporte des caractéristiques technologiques différentes - changements de matériaux, de conception, de sources d'énergie et des principes d'opération (s. 513 FFDCA) -, si l'information soumise à la FDA ne soulève pas de nouvelles questions de sécurité et démontre la même efficacité.

Si la FDA juge que l'appareil est substantiellement équivalent au prédicat, il peut être commercialisé tel que prescrit par la FDA. Dans le cas contraire, l'entreprise peut soumettre à nouveau un 510k en y ajoutant des renseignements supplémentaires. Le prédicat ou le produit à équivalence substantielle s'applique lors de l'application au 510k et non au PMA car le PMA ne consiste pas à comparer un produit par rapport à un autre.

Seule une notification (510k) est requise pour chaque appareil. Le fabricant étranger ou le distributeur local peut demander un 510k. Il n'est pas nécessaire que tous les représentants américains d'un même fabricant ou que les agents d'importation du même fabricant étranger fassent la demande. Une fois l'appareil homologué, il peut être distribué librement. Le fabricant est l'unique détenteur des droits 510k.

- Conception et fabrication des dispositifs sous les Good Manufacturing Practices (s. 520): modes d'installations et contrôles utilisés pour le design, la production, l'emballage, l'inventaire et l'installation d'équipement. Quelques produits de catégorie I sont exemptés tels que les instruments manuels de chirurgie.

- les GMP contiennent des exigences en qualité d'assurance et système de qualité dans les domaines suivants: organisation et personnel, pratiques et procédures de conception, contrôle environnemental et édifice, étiquetage et conditionnement, contrôle de composantes, distribution et installations, évaluation de l'équipement, traitement des plaintes, système audit de qualité d'assurance.

Catégorie II: Contrôles spéciaux

En plus des contrôles généraux, les dispositifs médicaux sont soumis à des contrôles spéciaux:

- ⇒ l'étiquetage contient des exigences particulières
- ⇒ les normes de rendement rendent obligatoire l'enregistrement des patients
- ⇒ la surveillance post-commercialisation

Catégorie III: Approbation de pré-commercialisation (PMA)

Il s'agit d'un processus par lequel la FDA évalue la sécurité et l'efficacité des appareils qui soutiennent et maintiennent la vie humaine. Ce type de dispositif représente un risque potentiel supérieur à la moyenne acceptable. Pour cette raison, la FDA a établi que les contrôles généraux et spéciaux ne suffisaient pas à assurer l'efficacité et la sécurité des dispositifs III. Ils doivent être homologués par le biais de l'approbation de pré-commercialisation (s. 515, FFDCa). Cependant, un appareil de catégorie III donné qui est substantiellement équivalent à un prédicat et qui ne requiert pas de PMA peut être commercialisé par voie de notification (510k) ce,

jusqu'à ce que la FDA publie une réglementation exigeant la soumission d'une PMA pour cet appareil.

Les 510k et les PMA peuvent être révisés de façon expéditive (expedited review), se voir retirer de la file d'attente pour être approuvés en premier. Néanmoins, la PMA arbore un échéancier statutaire et a donc priorité sur le 510k.

(a) Révision du triage (Tier Categorization):

La FDA a établi un système de catégorisation de révision basé sur le risque, la technologie et les attributs du produit. Les dispositifs sont classés dans l'une des trois catégories (à ne pas confondre avec la classification basée sur le niveau de contrôle):

Tier 1: dispositifs à faible risque sans différences technologiques et d'attributs significatives. L'étiquetage sera révisé pour assurer que les indications d'utilisation soient consistantes avec les autres dispositifs de la même classe.

Tier 2: dispositifs à risque modéré; la FDA connaît bien cette catégorie notamment en matière d'efficacité et de sécurité qui fera une révision de l'étiquetage et une révision scientifique routinière.

Tier 3: dispositifs à risque élevé avec lesquels la FDA a peu ou pas d'expérience. La FDA formera une équipe qui procèdera à une révision scientifique rigoureuse en plus de l'étiquetage. Un panel avisé est fortement recommandé.

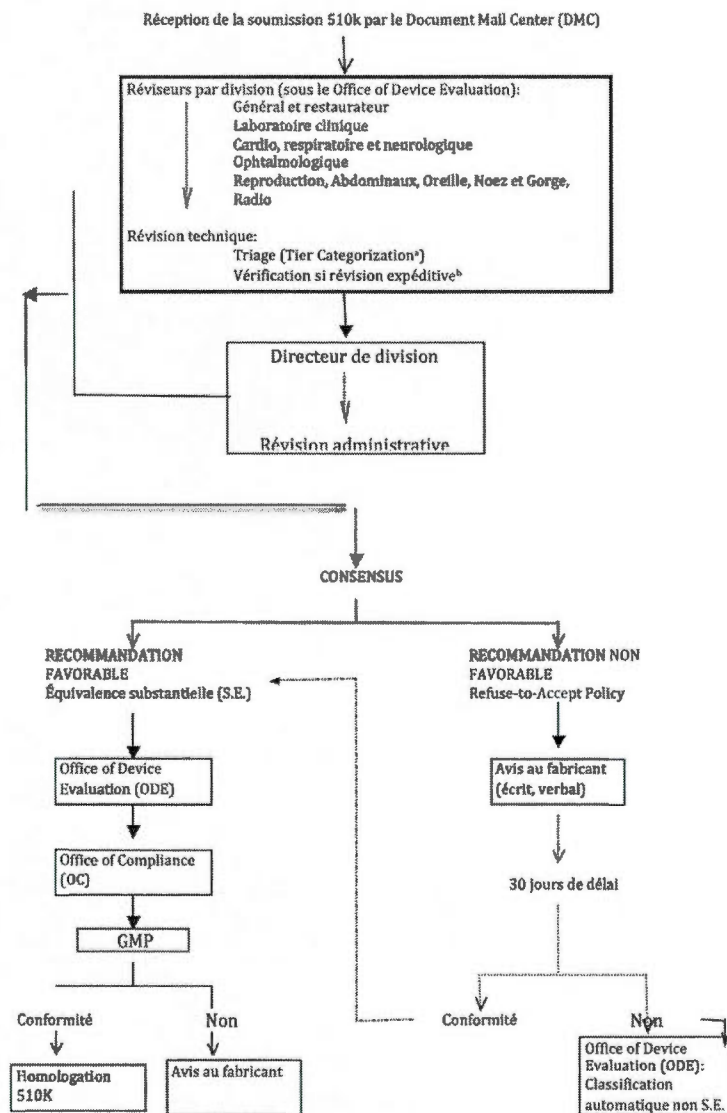
(b) Révision expéditive (PMA, 510k)

La FDA exige que la révision soit expéditive s'il en va de l'intérêt de la santé publique. Une demande est admissible selon les critères suivants:

- ⇒ le dispositif répond à une situation jugée critique ou irrémédiablement débilante s'il n'y avait aucune solution;
- ⇒ le dispositif offre une amélioration majeure par rapport aux solutions existantes toujours dans le cadre d'une situation critique ou irrémédiablement débilante;
- ⇒ le dispositif est révolutionnaire en ce qu'il offre un avantage supérieur à la technologie existante ou
- ⇒ le dispositif comporte des avantages spécifiques pour la santé publique.

NOTE: Avec la nouvelle loi de 1997, le 510k n'est pas tributaire des GMP à moins qu'il y ait preuve que la non conformité aux GMP entraîne un risque pour la santé.

ANNEXE 3 PROCESSUS D'HOMOLOGATION 510K (AUSSI PMA)



Source: PreMarket Notification 510(k): Regulatory Requirements for Medical Devices. US DEPARTEMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, Division of Small Manufacturing Assistance, Office of Health and Industry Program, CDRH, HHS Publication FDA 95-4158 August 1995, FDA; Guide to Medical Device Regulation, January 1998, Monthly Bulletin, p.9.

ANNEXE 4 CRITERES DE REGLEMENTATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX DEFINIS PAR LA FDA

Le dispositif médical doit comporter les fonctions et spécificités suivantes:

- considère la sécurité des patients, la sécurité et la santé des utilisateurs et des tierces parties;
- assure des conditions cliniques favorables;
- contient un niveau de risque acceptable par rapport aux bénéfices que peuvent en retirer les patients;
- est compatible avec un niveau élevé de protection de la santé publique;
- son design est bien adapté au transport et à l'entreposage et son efficacité n'en est pas amoindrie.
- Plus précisément:
 - garantit une utilisation sécuritaire avec les matériaux, les substances et les gaz avec lesquels il entre en contact;
 - élimine ou réduit le risque d'accident relié aux attributs physiques et ergonomiques;
 - élimine ou réduit les risques reliés à des conditions prévisibles telles que les champs magnétiques, les décharges électrostatiques et les fluctuations de pression.
- Les mécanismes de mesure des dispositifs doivent être suffisamment exactes et stables (continuité):
 - le design des mécanismes de mesure, de surveillance et d'affichage doit suivre les principes ergonomiques;

- lorsque l'appareil émet des radiations potentiellement toxiques, il doit être muni d'un affichage ou d'une alarme faisant état de ces émissions;
- l'appareil émettant des radiations ionisantes doit garantir que la quantité et la qualité de la radiation émise peuvent être contrôlées.
- Les dispositifs incorporant des systèmes électroniques programmables doivent assurer la répétitivité (continuité), la fiabilité et la performance de ces systèmes.
 - le dispositif dont la sécurité des patients dépend de l'alimentation interne d'énergie doit être muni d'un indicateur de pouvoir;
 - le dispositif dont la sécurité des patients dépend de l'alimentation interne d'énergie doit être muni d'un système d'alarme pour signaler toute panne de courant ;
 - le dispositif doit minimiser le risque de champs électromagnétiques provenant de vibrations mécaniques et des bruits.

En définitive, le fabricant transmet par écrit toute information à l'utilisateur en termes éligibles ainsi que les détails permettant au personnel hospitalier d'informer le patient des contre-indications et des précautions à prendre.

ANNEXE 5 SMDA : SES IMPLICATIONS

La SMDA impose des nouvelles exigences sur les établissements de santé, appelés en termes légaux les installations d'usagers (user facilities, section 519 de la FFDCA) et définis par le Congrès comme étant les hôpitaux, les foyers pour personnes âgées, les installations ambulatoires chirurgicales.

Sous la SMDA, les utilisateurs sont tenus de rapporter trois types d'incidents reliés à l'équipement: décès, incident sérieux et maladie grave au plus tard 10 jours après que l'incident soit survenu. Les décès doivent être rapportés directement à la FDA et une copie du rapport doit être transmise au fabricant s'il est connu; les deux autres incidents sont rapportés au fabricant ou à la FDA si ce dernier n'est pas connu. En outre, la SMDA requiert un rapport semi-annuel des incidents déjà soumis à la FDA et au fabricant afin de connaître la fréquence des incidents de second et troisième types. La SMDA a adressé le problème de confidentialité : elle défend à la FDA de révéler l'identité de l'établissement qui rapporte l'incident, sauf pour des actions qui vont à l'encontre des exigences de rapport de la FFDCA dans lequel cas, elle révélera le nom au Département de la Santé et des Services humains, au Département de la Justice et aux comités du Congrès. Étant donné que l'information est largement diffusée, l'entreprise a intérêt à se conformer.

La SMDA a subi de grands changements suite au Medical Device Amendments de 1992. Les amendements ont élargi la responsabilité des établissements de santé (utilisateurs) en les obligeant à rapporter et harmonisé les normes de rapport pour les fabricants et les utilisateurs. Il eut trois changements majeurs relatifs aux établissements de santé:

1. les amendements requerraient un rapport dès qu'un établissement prenait connaissance d'information qui suggérait raisonnablement qu'un appareil "has or may have caused or contributed" au décès, à une maladie grave ou à une blessure sérieuse d'un patient.

Inversement, la SMDA de 1990 est fondée sur la probabilité que l'appareil ait causé ou ait contribué à l'incident. Les amendements ont été élargis pour inclure "pourrait avoir" au lieu de "probabilité".

2. la définition de "blessure sérieuse" (serious injury), de "maladies graves" (serious illness) a été élargie pour éliminer la nécessité d'une intervention immédiate. Désormais, il est requis uniquement de démontrer qu'il y a eu intervention chirurgicale indépendamment du moment de l'incident. En termes légaux, une blessure sérieuse peut se définir comme une menace la vie d'un patient, comme résultant en un handicap permanent ou nécessitant une intervention chirurgicale. Cette définition diffère des définitions médicales et de celles qui relèvent de la logique. La définition la plus problématique est celle impliquant l'intervention chirurgicale car une blessure sérieuse peut ne pas être communiquée au gestionnaire de risque ou tout autre individu désigné à la soumission des rapports officiels MDR. Les deux autres définitions - menace à la vie et handicap permanent - dépendent de l'interprétation qu'en fera le médecin.
3. la FDA peut exiger des rapports d'incidents autres que les trois types cités en 1, mais qui sont de la même importance.

ANNEXE 6 LE PROGRAMME HUMAN FACTORS

Prescriptions de la FDA pour réduire les erreurs d'utilisation:

- ❖ adopter une approche systémique: selon Dr. Burlington, Directeur de la CDRH (FDA), les erreurs ne sont pas suffisamment rapportées par crainte de représailles (en dépit de la SMDA). La première étape consisterait à améliorer l'environnement de travail dans les hôpitaux;
- ❖ améliorer le design, le conditionnement et l'étiquetage qui dictent l'interaction usager-équipement et qui influencent le type et la fréquence d'erreur.

Plusieurs exemples lui confèrent une importance particulière:

- a) un type de lame utilisé en *intubation* ne se dégage pas facilement de son emballage alors qu'il est surtout utilisé en situation d'urgence;
- b) l'étiquetage, partie intégrante du design, est problématique dans le cas de glucose sanguin en raison de la difficulté à suivre les instructions;
- c) le design des *meters* est également pauvre: il ne permet pas de tenir compte des phases d'infection et les résultats affichés sont de très petite taille.

- ❖ les attributs de l'appareil ne doivent pas permettre les erreurs d'utilisation: son utilisation doit être quasi intuitive sans avoir à se référer au guide d'utilisation. L'appareil doit répondre aux bonnes pratiques (*Good Manufacturing Practices*).
 - L'analyse et les tests (simulation, de maquettes et de prototypes) durant le processus de design sont critiques.

ANNEXE 7 RETRANSCRIPTION DES ENTREVUES

1. How would you define medical device quality?

Énoncés sur la qualité des dispositifs médicaux

BI (US)	HP (US)
« Meet customer expectations...more precise output, more repeatable ...test results should be the same every time »	« devices that deliver what customers want and for the compromise they want because they never get the price they want...quality is [defined] by customer needs not by regulatory body...balance between features and measurements, criteria that are becoming a commodity...it's a tradeoff between cost and downtime »
CR (US)	ME (US)
« Quality built in so that the equipment can be used in a proper manner...reliability, accuracy and ease of use are not new criteria, they're a given »	« Exceed draft-testing criteria instead of just complying »
SM (US)	3M (US)
Quality goes hand-in-hand with reliability measures...ease-of-use »	To assess quality « you perform 2 types of tests : Customer Preference Testing and Customer Acceptance Evaluation. The first consists in supplying the customer with a variety of products and then tells you which one they prefer; the second applies when you have a single product and you find out if customer likes it....sometimes, meeting customer expectations involves a detailed new technology which is totally transparent to the customer in that it's more convenient and easy to use so, in that case, there is no technical quality criteria....regulation does not get into the easy-to-use , touches only physical parameters and test criteria which are not stringent»
BX (CA)	EI (CA)
« Physical inspection and functional testing during and after the process...which came with the evolution of pre-production quality...we integrated the quality leadership process in 1985 based on the Crosby model thanks to the vision of someone in the company »	« nos spécifications sont plus rigides que celles de la FDA...nous dépassons les Published Accuracy Specifications...la FDA n'est pas suffisamment consistante et sa réglementation s'applique aux anciennes technologies »

2. How do you assess product quality? How do you measure changes in product quality? Énoncés sur la mesure de la qualité

BI (US)	HP (US)
« through customer complaint line and follow-up to resolve quality problems »	« based on hardware reliability...but we should be talking quality in a broader way...most of the products are driven by software so we need to assess reliability on quality based on accessibility to customer...if customer cannot perform product because it is too complex, it is a product failure in my view...It's more difficult to meet customer needs because you're trying to present information and not just data...and then comes Regulatory Affairs who have another definition of what quality is, that does not meet the end-user's requirements»
CR (US)	ME (US)
« through user Preference Trials and feedback from existing products, through reliability tests under different conditions to find out where the product might be susceptible to break down, through HALT testing (Highly Accelerated Life Testing) which is our in-house method »	« sometimes quality criteria are fixed arbitrarily (by Ralph Nader during the 60's) causing certain criteria to be higher than necessary »
SM (US)	3M (US)
« in-house methods in constant evolution...we were one of the first to adopt the ISO norm and we have complied with GMPs since the beginning in 1976» Les méthodes maisons n'ont pu être décrites par mesure de confidentialité.	« standard definition is meeting customer's needs...the real issue is the dichotomy between what is mandated and what is not...there are performance standards viewed as minimum daily requirements to be in business but there are no government regulation ...in terms of technology or new technological breakthroughs. »
BX (CA)	EI (CA)
« Quality has always been defined from a manufacturer's point of view ...technical specifications and process...now, it's defined from a customer's perspective ...functional, material and processing requirements....Customers are becoming more vocal because we have become more accessible ...so the importance of usability has increased...quality criteria are cleanliness, good storage and delivery conditions, security and sterility leveling...quality is assessed on a per-million basis for corrective action (pre- marketed) and through complaints that we trend (post-marketed)»	« selon les normes de performance, soit les spécifications prédéterminées, et dépendent du marché, en l'occurrence la FDA, ainsi que des spécifications du client »

3. In your opinion, has medical device quality changed in the last ten years? In what way?

Énoncés sur le changement de la qualité du produit

BI (US)	HP (US)
« yes because requirements are produced to standards which are more stringent and more specific to each device while before, the Regulatory body would ask if our output was the same as the predicate and if it was that's were the assessment ended... for example : before the output of an infusion device had to be within a certain volume that you set and you had a method of measuring the volume...today you have several methods; for electrical safety, before the tests did not stress the product more the service, today it does since the cooperation between the FDA and the Int'l Electrical Commission »	« quality change in a negative way : there has been great improvement in hardware failure but that type of failure is now replaced by software troubleshooting; ...so in relative terms, there has been no change.»
CR (US)	ME (US)
« quality has increased : more reliable, more user friendly...because of technological advancement ~ example : touchscreen for monitor is more attractive than pushing buttons- but technology has not increased the quality of the image; improved in the sense that you are able to get more info for what you measure and feeling more confident of what you're getting...FDA recognizes the Acceptance test applied by the industry in general »	« yes, the competitive nature of the business has improved quality...regulation has a negative effect because of inadequate standards...should be like international standards...manufacturer should have more latitude and filtration for RF (radio frequency); an example of stringent rules : software engineers having to answer questions about latex contamination is ridiculous...product quality might have increased even more if it had not been for regulation »
SM (US)	3M (US)
« Quality has become more disciplined in the last ten years, more constant in terms of design; 10 yrs ago, product testing was non linear...regulation helps the method ...FDA criterias are more prescriptive « you do this or else »... from a technical standpoint, with the old GMP, the producer would design a product with 60% defects and market without problem just as long as it had a corrective system in place if the product was returned; also management got rarely involved in the process»	« has increased greatly as a result of GMPs, QSRs are more rigorous, one is expected to document process variability and capacity, to document technical criteria to meet design input (etc..) which makes product more uniform in terms of output...before the state technology was bulky and inconvenient to use ...the electrodes we have introduced is more compact and has made significant advances. »
BX (CA)	EI (CA)
« Baxter's standards have always been high...the industry has become better in design, pre-production quality assurance has increased...the quality approach is not intuitive; to improve quality, we call upon colleagues in different units and division to share knowledge »	« la qualité s'est améliorée car il y a plus de watchdogs réglementaires, les entreprises sont plus responsables à l'égard de la santé des patients et craignent des représailles (responsabilité légale)...Avant la vision était à court terme donc on ne documentait pas suffisamment et on ne testait pas le produit ce qui permettait d'expédier la mise en marché»

4. To what extent has the Regulation affected the quality of your medical devices? Please explain.

Énoncés sur la relation entre la réglementation et la qualité

BI (US)	HP (US)
« Regulation has improved quality because you have to prove that your product meets what it says it does; it ensure that your product is compatible with other products as well...device compatibility tracking...Customer awareness drives the regulation : if a device causes adverse reactions to a patient, FDA has reports that customer fill...so we need to keep an edge »	« we are asked to do more in that we're asked to design a product that meets the group of regulatory requirements. To get to meet all these requirements [UL, CE, FDA], you have to make it more complex because you add more components and by doing so, you increase failures and reduce reliability...it would be easier if there was one worldwide standard. The problem is that HP is international so we have to comply with everything...Fortunately, HP changed the structure by adding on its own regulatory people who would act as consultants to the design team. »
CR (US)	ME (US)
« Regulation may want to see more evidence in terms of validating and what you do in areas of reliability and how you determine the accuracy of your equipment...software testing has become more intense...Regulation affects quality in that it ensures accuracy and customers are confident about accuracy...ISO has established that as well »	Le répondant a associé la question 3 à la question 4. Les éléments de réponse de Q3 s'appliquent ici.
SM (US)	3M (US)
Le répondant a associé la question 3 à la question 4 » Les éléments de réponse de Q3 s'appliquent ici.	« Nothing was done in the last 12 years as far as electrodes are concerned...it took that long to introduce it because of the time it took to develop the technology and proving its easability and because of regulatory loops : the new technology required 510K submission, one of the great sticking points in large organizations as to the ability with which they will negotiate the 510k process »

BX (CA)	EI (CA)
<p>« SMDA [The Safe Medical Devices Act] impacts more US companies...however the US Baxter selling division has required (because of SMDA) that Quebec plant report to them on the products sold in Quebec that are similar to the US line. Regulation in Canada is geared toward non-voluntary reporting while the SMDA is voluntary reporting. In the US, the approach to regulation is confrontational (no compromise) while in Canada, there is more discussion, scientific answers from industry can be considered and lead to modifications. »</p>	<p>« La FDA est bénéfique en forçant les entreprises à la mise en conformité ce qui leur permettra de ne pas négliger les inégalités. La FDA sert de rappel car en général la principale faiblesse de l'industrie se situe dans la vérification durant et après la phase de développement. Les GMP permettent de planifier les inspections...</p> <p>Certains appareils de classe I comme les instruments chirurgicaux nécessitent d'être stérilisés pour réduire le risque. Pour les générateurs, une radiation excessive représente un risque; il faut s'assurer qu'ils soient bien calibrés; or en 1993, un hôpital américain a dépassé le dosage permis (personnel incompetent) et il n'y avait pas de directives claires dans le manuel quant au niveau exigé. Par conséquent, l'hôpital avisa le manufacturier au moment même où la FDA y faisait une inspection. C'est d'ailleurs un agent de la FDA qui a observé la situation et ordonna que la dosage soit mieux indiqué dans ses guides d'utilisaton. Ce dosage était connu des techniciens du milieu hospitalier. D'ailleurs c'est en 1994-95 que la FDA obligea les assembleurs (ceux qui achètent les pièces et équipements) à s'enregistrer auprès de la FDA. »</p>

ANNEXE 8 TRADUCTION ET SYNTHÈSE DES VERBATIM

Questions (guide d'entretien)	Verbatim
<p>Q1. Comment définiriez-vous la qualité d'un dispositif médical?</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La notion de qualité est présente à l'étape précédant et suivant la production ▪ La qualité du dispositif c'est la qualité de l'ingénierie ▪ Rencontrer les besoins client ▪ Le client fait face à une décision : le compromis entre la qualité et les coûts ▪ La qualité est orientée utilisateur et dépasse les paramètres physiques ▪ La qualité est intrinsèque et garante du bon fonctionnement ▪ L'excellence : au-delà de la stricte conformité ▪ La qualité correspond aux spécifications ▪ Les critères de qualité dépassent ceux de la FDA ▪ Constance dans les résultats
<p>Q2 Comment évaluez-vous et mesurez-vous la qualité?</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'intervention du client rend possible l'approche "résolution du problème" ▪ Rencontrer adéquatement les besoins est un indicateur de qualité ▪ Il devient difficile de satisfaire le client car celui-ci ne recherche plus de simples données mais de l'information utile à la décision ▪ La qualité est évaluée à l'étape suivant la commercialisation selon l'approche client car le niveau de connaissance a augmenté. ▪ La qualité est évaluée au moyen de la recherche de solutions préventives ▪ Les critères d'évaluation émanent de l'extérieur et sont appelés à être plus élevés que nécessaires. ▪ L'évolution de la qualité va de pair avec l'évolution de nos méthodes de test qui, en retour, sont dictées par la réglementation ▪ La qualité n'est évaluée qu'en fonction de normes de performance minimales. ▪ La qualité est évaluée selon la performance du dispositif qui, en revanche, est tributaire de l'environnement (marché, FDA).

Questions (guide d'entretien)	Verbatim
<p>Q3 A votre avis, la qualité des dispositifs médicaux a-t-elle évolué depuis les dix dernières années? Comment?</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Un plus grand partage des connaissances techniques au sein de l'organisation entraîne une meilleure qualité ▪ Plus de recherche, moins de mise en marché précipitée ▪ La réglementation prévient les défauts avant que les produits ne soient commercialisés ▪ Les bonnes pratiques réglementaires placent l'importance sur les tests pré et post-développement ▪ Un plus grand partage des connaissances techniques au sein de l'organisation entraîne une meilleure qualité ▪ Réduction des défauts de produits. ▪ Les équipements sont plus robustes et les tests plus sophistiqués ▪ Meilleure fiabilité et facilité d'utilisation grâce à la technologie ▪ Stabilité accrue des méthodes de design et implication du management dans la qualité ▪ La réglementation est plus rigoureuse et plus précise ▪ Stabilité accrue des méthodes de design et implication du management dans la qualité ▪ La traçabilité et la production de documentation sont désormais monnaie courante ▪ Stabilité accrue des méthodes de design et implication du management dans la qualité ▪ Responsabilisation des entreprises à l'égard de la santé de patients ▪ Plus de recherche, moins de mise en marché précipitée

Questions (guide d'entretien)	Verbatim
<p>Q4 Dans quelle mesure la réglementation a-t-elle eu un impact sur la qualité des dispositifs?</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La réglementation exige que l'entreprise démontre que son produit donne les résultats attendus et qu'il soit compatible avec les autres produits ▪ La complexité des produits induit un risque de défaut Pour le réduire; il est nécessaire d'intégrer en interne des compétences en réglementation ▪ Les normes réglementaires, notamment le processus 510 k, sont obsolètes pour les grandes organisations ▪ La complexité des produits induit un risque de défaut Pour le réduire; il est nécessaire d'intégrer en interne des compétences en réglementation ▪ L'agence réglementaire dicte les bonnes pratiques (de production et de test) qui sont garante de la qualité ▪ L'agence réglementaire dicte les bonnes pratiques (de production et de test) qui sont garante de la qualité ▪ Les normes réglementaires sont obsolètes ▪ La réglementation prévient les défauts avant que les produits ne soient commercialisés ▪ Les normes réglementaires, notamment le processus 510 k, sont obsolètes pour les grandes organisations ▪ La réglementation américaine s'impose sur les produits fabriqués par la division québécoise et vendus au Québec: l'état-major (E-U) demande des comptes. ▪ Les bonnes pratiques réglementaires placent l'importance sur les tests pré et post-développement ▪ Les normes réglementaires sont obsolètes ▪ Les normes réglementaires, notamment le processus 510 k, sont obsolètes pour les grandes organisations

Questions (guide d'entretien)	Verbatim
<p>Q5 Outre la réglementation, y a-t-il d'autres facteurs qui auraient eu un impact sur l'évolution de la qualité des dispositifs?</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le support aux utilisateurs de nos produits est de plus en plus nécessaire avec la complexité des produits, et doit, lui aussi, être de grande qualité ▪ Les autres agences réglementaires peuvent avoir une influence sur les normes ▪ Le feedback client est clé surtout lorsque les produits sont distribués à l'échelle internationale ▪ Le client est plus exigeant et la concurrence le favorise en offrant des produits toujours plus sophistiqués et faciles d'usage ▪ Le client est central. Sa faculté à rapporter un incident nous pousse à améliorer la qualité de nos produits ▪ La technologie est le pilier de notre marché

* Note : Plusieurs points soulevés sur une même question peuvent provenir d'un seul répondant. La chercheuse a choisi de les singulariser pour la valeur qu'ils représentent. En revanche, sur la dernière question, seuls 6 répondants ont contribué à la question 5, les deux autres n'ayant pas d'autres points à ajouter.

ANNEXE 9 ANALYSE DE CONTENU DES QUESTIONS 3 ET 4 DU GUIDE

Question 3 : La qualité des dispositifs a-t-elle évolué en dix ans?			
<i>Répondant</i>	<i>Découpage (Unités de sens)</i>	<i>Condensation</i>	<i>Abstraction (Catégories)</i>
Baxter (Canada) Produit (classe) : Perfusion intraveineuse (III)	Amélioration des pratiques industrielles : design, assurance qualité en pré-production Partage des connaissances	La qualité s'est améliorée en dix ans avec le partage des expertises en provenance des autres entités et des divisions	Stratégie Concurrence
Biotek Produit (classe) : Infusion (III)	Suppression de la méthode du "predicate" de la FDA Multiplication du nombre de méthodes de tests sur les produits électriques Coopération entre la FDA et la Commission Internationale Electrique	Les exigences de qualité sont uniformisées et renforcées. L'agence réglementaire renforce sa légitimité	Réglementation Assurance qualité
Critikon Produit (classe) : moniteur de pression sanguine (I)	Produits plus intuitifs Avancement technologique Tests utilisateurs reconnus par la FDA	L'expérience client s'est améliorée grâce aux avancées technologiques et au rôle accru de la FDA dans la dimension ergonomique des produits	Satisfaction client Réglementation Collaboration Industrie Stratégie
Electromed (Canada) Produit (classe) : Rayons X (I)	Plus de <i>watchdogs</i> réglementaires Entreprises plus responsables à l'égard de la santé des patients Représailles (responsabilité légale) Vision long terme et	Deux éléments ont contribué à améliorer la qualité: la réglementation et la crainte de représailles	Responsabilité sociale de l'entreprise Stratégie long terme Réglementation Traçabilité

Question 3 : La qualité des dispositifs a-t-elle évolué en dix ans?			
Répondant	Découpage (Unités de sens)	Condensation	Abstraction (Catégories)
	<p>traçabilité</p> <p>Tout doit être documenté et archivé</p> <p>Processus de mise en marché allongé</p>		
<p>Hewlet Packard</p> <p>Produit (classe) : Electrocardiogramme (II)</p>	<p>Autant de problèmes</p> <p>Amélioration des équipements annulée par les problèmes de logiciels rencontrés</p> <p>Nouvelle génération de produit</p>	La qualité logicielle est désormais le défi des entreprises médicales.	<p>Technologie</p> <p>Produit</p>
<p>Marquette</p> <p>Produit (classe) : moniteur modulaire (II)</p>	<p>Effet positif de la concurrence sur la qualité</p> <p>Effet négatif de la réglementation sur la qualité</p> <p>Normes inadaptées aux produits intégrant du logiciel</p> <p>Marge de manœuvre réduite</p>	La qualité s'est 1/améliorée dans le sens où la concurrence a stimulé l'innovation et 2/détériorée car la réglementation est inadaptée aux produits à composante logicielle.	<p>Concurrence</p> <p>Technologie</p> <p>Réglementation</p>
<p>Spacelabs</p> <p>Produit (classe) : moniteur modulaire (II)</p>	<p>Qualité du design a gagné en constance</p> <p>Linéarité des méthodes de test</p> <p>Réglementation contribue à standardiser les méthodes</p>	La qualité s'est améliorée car les normes ont été standardisées et la Direction s'est impliquée dans l'amélioration des processus de production	<p>Processus</p> <p>Méthodes</p> <p>Gouvernance</p>

Question 3 : La qualité des dispositifs a-t-elle évolué en dix ans?			
Répondant	Découpage (Unités de sens)	Condensation	Abstraction (Catégories)
	Moins de défauts techniques et moins de retours Implication de la Direction		
3M Produit (classe) : Electrodes (II)	Le résultat des GMP Les indicateurs de qualité de service sont plus rigoureux Tout doit être documenté et tracé : capacité et variabilité des processus Uniformité des produits sortant	La rigueur et la discipline exigées des normes GMP ont pour effet une qualité constante.	Réglementation Normes Traçabilité

Question 4 : Dans quelle mesure la réglementation a-t-elle affecté la qualité de vos appareils médicaux?			
Répondant	Découpage (Unités de sens)	Condensation	Abstraction (Catégories)
Baxter (Canada) Produit (classe) : Perfusion intraveineuse (III)	Reporting à la division américaine sur les produits similaires vendus aux Etats-Unis Différences Canada-Etats-Unis importantes C : le rôle de l'industrie est reconnu et peut contribuer à améliorer la réglementation, communauté scientifique reconnue, pas de rapport volontaire E-U : absence de compromis, rapport volontaire	La réglementation américaine n'est pas à l'écoute des besoins des entreprises et ne tient pas compte de la dynamique de l'industrie	International Réglementation Industrie
Biotek Produit (classe) : Infusion (III)	Compatibilité Traçabilité Opinion publique Anticipation	La réglementation a contribué à améliorer la qualité de nos produits car elle exige la compatibilité aux autres produits et que les étapes de production soient documentées. Les clients y contribuent également car ils communiquent toute défectuosité à la FDA	Réglementation Proaction Stratégie Marché Ruptures

Question 4 : Dans quelle mesure la réglementation a-t-elle affecté la qualité de vos appareils médicaux?			
<i>Répondant</i>	<i>Découpage (Unités de sens)</i>	<i>Condensation</i>	<i>Abstraction (Catégories)</i>
Critikon Produit (classe) : moniteur de pression sanguine (I)	Rôle interventionniste de la réglementation Vérification du processus de production, les tests de fiabilité, la qualité de précision des appareils. Indicateur de confiance pour le client	Quand la FDA certifie la qualité d'un dispositif, c'est un gage de confiance pour le client.	Réglementation Satisfaction du client Processus de production Méthode Assurance qualité
Electromed (Canada) Produit (classe) : Rayons X (I)	FDA (GMP) sert de rappel et planifie les inspections	L'intervention de la FDA est nécessaire tout au long du processus de production	Cycle de vie du produit
Hewlet Packard Produit (classe) : Electrocardiogramme (II)	Multiples normes Complexité croissante des exigences de chaque pays Risque de défectuosité	Pour les entreprises internationales soumises à plusieurs normes réglementaires nous obligeant à ajouter des composants à nos dispositifs suivant les règles en vigueur dans tel ou tel pays, il devient nécessaire de se doter d'une structure experte en réglementation.	International Expertise réglementaire interne
Marquette Produit (classe) : moniteur modulaire (II)	<i>Le répondant a associé la question 3 à la question 4 » Les éléments de réponse de Q3 s'appliquent ici.</i>		
Spacelabs Produit (classe) : moniteur modulaire (II)	<i>Le répondant a associé la question 3 à la question 4 » Les éléments de réponse de Q3 s'appliquent ici.</i>		

Question 4 : Dans quelle mesure la réglementation a-t-elle affecté la qualité de vos appareils médicaux?			
<i>Répondant</i>	<i>Découpage (Unités de sens)</i>	<i>Condensation</i>	<i>Abstraction (Catégories)</i>
3M Produit (classe) : Electrodes (II)	Mise en marché des électrodes retardée en raison du processus FDA (510 k) exigée pour toute nouvelle technologie Démontrer la facilité d'utilisation	Le processus d'homologation n'affecte pas la qualité mais retarde la mise en marché d'une innovation et le retour sur investissement	Stratégie de marché Réglementation Concurrence Investissement

BIBLIOGRAPHIE

Allaire, Yvan Firsirotu, Mihaela. 1993. « La gestion du risque et de l'incertitude », ch.7, In L'entreprise stratégique : penser la stratégie. Boucherville, Qc: Gaëtan Morin Editeur, 27-503.

Annuaire de l'OCDE, 1994, vol. 4 : 70-82.

Annuaire des Nations Unies, 1993 : 151-154.

Association des médecins de langue française du Canada. 1983. De la loi 65 à la loi 27. Vers une médecine d'État. Québec : Chenelière et Stanké, 96 p.

Banham, Russ. 1997. Future promise. *International Business*, vol. 2 (3) : 24-33

Banting, Keith and Hawes, Michael. 1989. Policy Choices : Political Agendas in Canada and in the United States. Kingston, Ont : School of Policy Studies Queen's University, 152 p.

Benezit, Michael et Raak, Yvon. 1981. Machine à soigner. Paris : Bordas, 387 p.

Blank, Robert and Bonnicksen, Andrea. 1992. *Emerging Issues in Biomedical Policy*, vol.1 : Columbia University Press, 315 p.

Bonoma, Thomas and Shapiro, Benson. 1984. Segmenting the Industrial Market. Lexington, Ma : D.C. Health and Company, 126 p.

Brander, James. 1988. International Trade Policy : Theory, ch. 7, In Government Policy Toward Business, Toronto : Butterworths.

Brod, Andrew and Shivakumar, Ram. 1997. R & D Cooperation and the Joint Exploitation of R & D. Canadian Journal of Economics, 0008-4085/97: 673-684.

Cairns, R.D. 1985. Rent-seeking, deregulation and regulatory reform. Canadian Public Policy, 11(3): 591-601.

Callon, Michel. 1992. The Management and evaluation of technological programmes and the dynamics of techno-economic networks: the case of the AFME, Research Policy, 9(2): 23

Campbell, Sandy. 1996. Reinventing AHCs to meet financial, clinical, research and educational demands. Health Care Strategic Management, 14(10): 18.

Canada, ministère de la Justice. 1985. Loi sur les aliments et les drogues, L.R.C., ch. F-27 Ottawa: Ministre de la Justice, 33 p.

Christou, Richard. 1990. International Agency, Distribution and Licensing Agreements. London : Longman Group UK, 441 p.

Conseil de Recherches Médicales du Canada. Le CRMC et la loi sur les brevets pharmaceutiques. Hull : Approvisionnement et Services Canada, 1987, 11 p.

Conseil de Recherches Médicales du Canada. Investir dans la santé au Canada. Plan stratégique du CRMC. Hull : Approvisionnement et Services Canada, 1992, 57 p.

Daya, S. 1996 « Médecine fondée sur les résultats ». Journal de la Société des Obstétriciens et des Gynécologues du Canada, 18(5) : 851-855.

Duhaime, Kindra, Laroche, Muller. 1996. Le lancement de nouveaux produits et le comportement du consommateur. ch. 15, In Le Comportement du consommateur, Montréal, Qc : Gaëtan Morin éditeur, 669 p.

Fellous, Michèle. 1991. La Première Image. Enquête sur l'échographie obstétricale. Paris : Editions Nathan, 154 p.

Haneland, Peter and Palda, Kristian. 1982. The Export Connection to Innovativeness among Canadian Manufacturers. Marketing. Association des Sciences Administratives du Canada, 3(3) : 90-97.

Jacob, Robert. 1986. « L'imagerie médicale au Québec ». Rapport d'une recherche sur le phénomène de diffusion des technologies médicales. Santé et Services sociaux Canada, 351 p.

Kindra, Gurpit and Laroche, Michel. 1994. Consumer Behaviour : The Canadian Perspective, Toronto : Nelson Canada, 669 p.

Koberstein, Wayne. 1997. FDA's David Kessler. Pharmaceutical Executive, 17(1) : 36-47.

Kotler, Philip et Filialtrault, Pierre. 1994. La gestion des gammes de Produits, ch.16, In Le Management du Marketing. Québec : Gaëtan Morin éditeur, 144 p.

Leahy, Dermot and Neary, Peter. 1997. Public Policy Towards R & D in Oligopolistic Industries. The American Economic Review, 87(4) : 642.

Mattei, Jean-François. 1994. « La vie en questions : pour une éthique biomédicale », Documentation française, 232 p.

Myers, Sumner and Sweezy, Eldon E. 1978. Why Innovations fail. Technology Review, March-April : 41-46.

Nowak, Artur. 1997. Strategic Relationship Between Quality Management and Product Innovation. The Mid-Atlantic Journal of Business, 33(2) : 117.

OCDE. Politique scientifique et technologique : bilan et perspectives. 1991.

President's Commission for The Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research, ch.3, « Summing up », 28.

Québec, Ministère de l'Industrie, Commerce, Science et Technologie. L'industrie du matériel médical au Québec, Québec : Gouvernement du Québec, 4e trimestre 1987, 117 p.

Rochford, Linda and Rudelius, William. 1997. New Product Development Process. Industrial Marketing Management, 26 : 67-84.

Scriver, Charles. 1998 Ransoming our future. The Gazette, Jan 27 : B3.

Stanbury, W.J. 1977. Business Interests and the Reform of Canadian Competition Policy 1971-1975. Toronto : Methuen Publications, 1983 p.

Stanbury, W.J. 1988. Business-Government Relations in Canada. Scarborough : Nelson Canada, 678 p.

Stratton, Brad. 1996. Presidential candidates tackle today's quality issues. Quality Progress, 29(10) : 45-48.

Tanenbaum, Sandra. 1996. Medical Effectiveness in Canadian and US Health Policy : the Comparative Politics of Inferential Ambiguity. Health Services Research, 31(5) : 517-532.

Wemel, Pierre. 1988. « Marketing stratégique en milieu de haute technologie ». Revue française du Marketing, 117(2) : 55-81.